

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2001-515620

(P2001-515620A)

(43)公表日 平成13年9月18日(2001.9.18)

(5)Int.Cl.	識別記号	PI	フィート(参考)
G06F 17/60	126	G06F 17/60	126G
A61B 5/00	102	A61B 5/00	102C

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 86 頁)

(21)出願番号 特願平10-538619  
(86) (22)出願日 平成10年3月6日(1998.3.6)  
(86)翻訳文提出日 平成11年9月7日(1999.9.7)  
(86)国際出願番号 PCT/US98/03933  
(87)国際公開番号 WO98/38909  
(87)国際公開日 平成10年9月11日(1998.9.11)  
(31)優先権主張番号 60/040, 128  
(32)優先日 平成9年3月7日(1997.3.7)  
(33)優先権主張国 米国 (US)  
(31)優先権主張番号 60/044, 472  
(32)優先日 平成9年4月18日(1997.4.18)  
(33)優先権主張国 米国 (US)

(71)出願人 インフォメディックス・インコーポレーテッド  
アメリカ合衆国 メリーランド州20852,  
ロックビル, ハバードドライブ 5920, ジ  
ョージタウンパーク  
(72)発明者 ブルース・エー・カー  
アメリカ合衆国 メリーランド州20854,  
ポトマック, ホルブルックレーン, 9429番  
(72)発明者 ロバート・エイチ・ベンソン  
アメリカ合衆国 メリーランド州20817,  
ベラスダ, バリーロード, 6308番  
(74)代理人 弁理士 高田 守 (外2名)

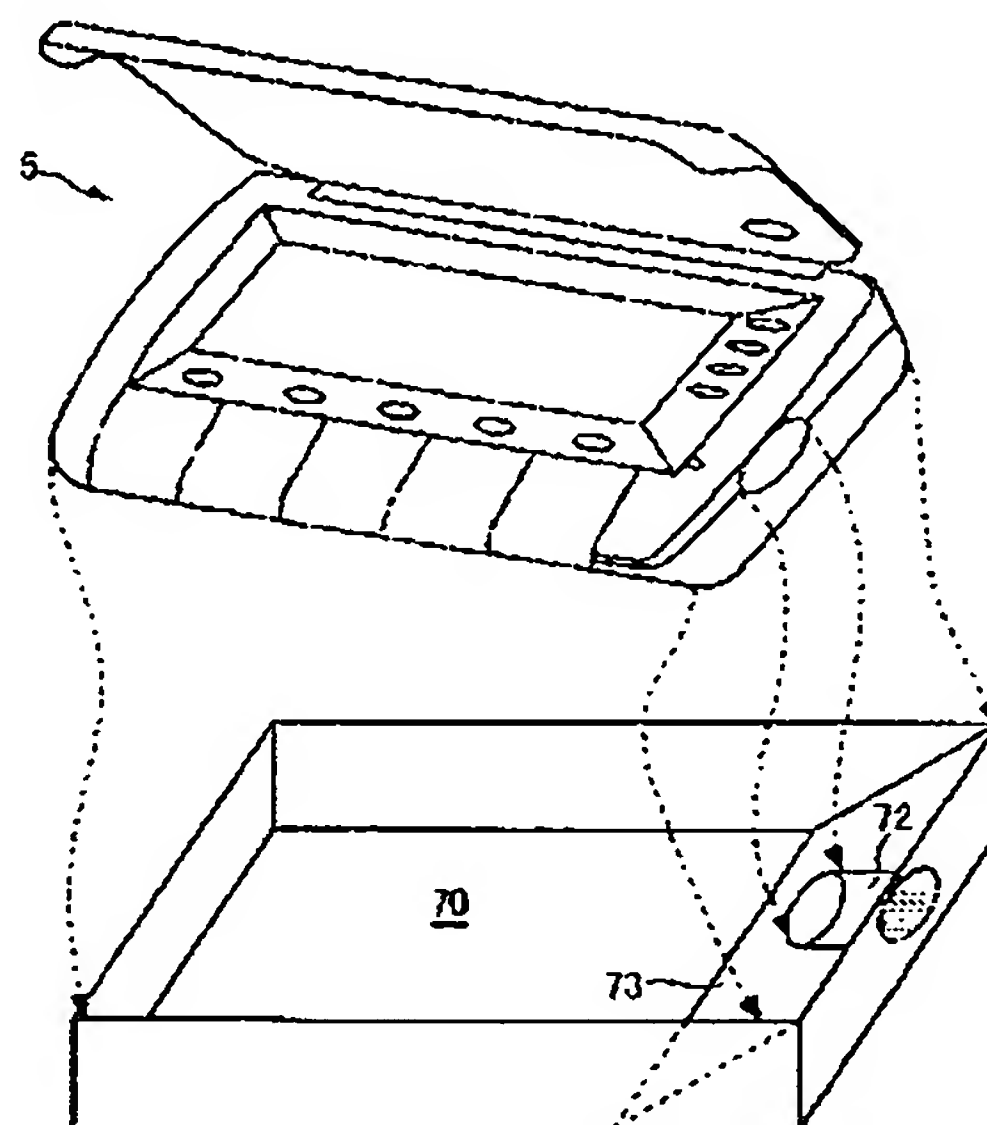
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 患者の健康状態および医学的治療方式を実時間で監視し管理する方法、装置およびオペレーティング・システム

#### (57)【要約】

患者の医学的状態を治療するための、医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置(5)、オペレーティング・システムおよび方法が提供される。本装置は、薬物スケジュール・データ、治療データ、患者照会データ、患者応答データを含む、適用される医学的治療方式に関する情報を記憶し、この情報を患者およびヘルスケア提供者(105)に会話的に提供する。無線伝送が可能な医療監視装置(5)を使用して患者の健康状態の実時間監視を実施する方法および装置もまた提供される。患者の治療方式の様々な様相がこれらに依拠して修正される。医療監視装置(6)はさらに、事前定義された基準に関して監視されたデータを分析し、患者の健康状態および治療進行に関する情報を、適切なヘルスケア提供者に通知する遠隔装置(105)に迅速に伝送することができ、また分析の結果に基づいて患者の治療方式を修正することができる。監視装置およびセンサのシステムが、患者の治療方式の実時間監視および分析を実施するためにさらに提供される。無線監視は、さらに、健康状態の評価の処理、患者が体験する悪影響の監視、治療進行の監

FIG. 9



## 【特許請求の範囲】

1. 患者の医学的状態を治療する医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置であって、

複数の治療メッセージを含備えている治療データを記憶するメモリと、

前記メモリのアクセスを制御し、ディスプレイ上の治療メッセージの表示を制御するコントローラと、

前記コントローラとインタフェースされた複数の専用キーであって、それぞれ医学的治療方式のうちの1つに関連し、かつそれぞれの専用キーはその関連する医学的治療方式に関する治療メッセージの表示を開始するものとを備え、

前記専用キーのうちの1つを数回作動させると、その関連する医学的治療方式に関する治療メッセージのうちの1つの表示が開始され、表示された治療メッセージが作動の回数に依存することを特徴とする医療監視装置。

2. 患者の医学的状態を治療する医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置用のオペレーティング・システムであって、該オペレーティング・システムは記憶装置内に常駐し、該オペレーティング・システムは、

医療監視装置のいくつかの専用キーの各々を医学的治療方式のうちの1つに関連付ける命令と、

所定の時間内に専用キーのうちの1つの数回の作動を検出した場合に、医療監視装置のコントローラを開始させて、医療監視装置のディスプレイ上に治療メッセージを表示させる命令であって、表示された治療メッセージは作動したキーに関連する治療方式に関連し、かつ差動の回数に依存するものと

を備えたことを特徴とするオペレーティング・システム。

3. 患者の医学的状態を治療する医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置であって、

医療監視装置の動作モードを制御し、ディスプレイ上の情報の表示を制御するコントローラと、

前記コントローラとインタフェースされた複数のソフト・ファンクション・キ

一であって、前記ソフト・ファンクション・キーの作動で、前記コントローラを開始して前記医療監視装置の動作モードを実行するものと、

所定の時間内における前記ソフト・ファンクション・キーのうちの1つの数回の作動が、前記コントローラを開始して動作モードのうちの特定の1つを実行し、実行される動作モードは作動の回数に依存することを特徴とする医療監視装置。

4. 請求項3記載の医療監視装置において、所定の時間内における前記1つのソフト・ファンクション・キーの第1の回数の作動は、薬物スケジュール厳守モードを開始し、前記コントローラは医学的治療方式に対する患者の厳守に関する情報を表示することを特徴とする医療監視装置。

5. 請求項3記載の医療監視装置において、所定の時間内における前記1つのソフト・ファンクション・キーの第2の回数の作動は、照会モードを開始し、前記コントローラは、患者照会データを表示し、潜在的な患者応答を前記ソフト・ファンクション・キーに割り当て、表示された患者照会データに応答して作動した前記ソフト・ファンクション・キーの各々に従って患者応答データを受け取り、処理することを特徴とする医療監視装置。

6. 請求項3記載の医療監視装置において、所定の時間内における前記1つのソフト・ファンクション・キーの第3の回数の作動は、通信モードを開始し、前記コントローラは遠隔装置と通信するための通信ポートを制御することを特徴とする医療監視装置。

7. 請求項3記載の医療監視装置において、所定の時間内における前記1つのソフト・ファンクション・キーの第4の回数の作動は、コントローラを開始して装置設定を変更するためのプログラミング動作モードを実行することを特徴とする医療監視装置。

8. 患者の医学的状態を治療する医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置であって、

医療監視装置の動作モードを制御し、ディスプレイ上の情報の表示を制御するコントローラと、

前記コントローラとインタフェースされた複数のソフト・ファンクション・キーであって、該ソフト・ファンクション・キーの作動はコントローラを始動して前記医療監視装置の動作モードを実行するものと  
を備え、

前記コントローラは動作モードのうちの異なる1つを前記ソフト・ファンクション・キーの各々に割り当て、各ソフト・ファンクション・キーに割り当てられた動作モードの指示を表示するものであり、前記ソフト・ファンクション・キーのうちの1つの作動は、該作動したソフト・ファンクション・キーに割り当てられた動作モードを開始することを特徴とする医療監視装置。

9. 患者の医学的状態を治療する医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置であって、

複数の治療メッセージを備えている治療データを記憶するメモリと、

前記医療監視装置の動作モードを制御し、前記メモリのアクセスを制御し、ディスプレイ上の治療メッセージの表示を制御するコントローラと、

前記コントローラとインタフェースされた複数の専用キーであって、各専用キーは医学的治療方式のうちの1つに関連し、かつ各専用キーはその関連する医学的治療方式に関する治療メッセージの表示を開始するものと、

前記コントローラとインタフェースされた複数のソフト・ファンクション・キーであって、該ソフト・ファンクション・キーの作動で、前記コントローラが開始して前記医療監視装置の動作モードを実行するものと  
を備え、

前記コントローラは動作モードのうちの異なる1つを前記ソフト・ファンクション・キーの各々に割り当て、各ソフト・ファンクション・キーに割り当てら

れた動作モードの指示を表示するものであり、前記ソフト・ファンクション・キーのうちの1つの作動は、前記作動したソフト・ファンクション・キーに割り当てられた動作モードを開始するものであり、

所定の時間内における前記専用キーのうちの1つの数回の作動は、その関連する医学的治療方式に関する治療メッセージのうちの1つの表示を開始し、表示さ

れた治療メッセージは作動の回数に依存することを特徴とする医療監視装置。

10. 請求項9記載の医療監視装置において、薬物スケジュールデータ、治療データおよび患者照会データを遠隔装置からダウンロードし、患者応答データを遠隔装置へアップロードする通信ポートをさらに備えたことを特徴とする医療監視装置。

11. 請求項8または9記載の医療監視装置において、前記コントローラは「モア」ファンクションを前記ソフト・ファンクション・キーのうちの1つに割り当て、該「モア」ソフト・ファンクション・キーの作動はコントローラを開始し、動作モードのうちの異なる1つであって、該「モア」ソフト・ファンクション・キーの作動に先立ちいずれのソフト・ファンクション・キーにも以前に割り当てられていなかった動作モードのうちの異なる1つを、該「モア」ソフト・ファンクションキーを除くソフト・ファンクション・キーの各々に割り当てることを特徴とする医療監視装置。

12. 請求項8または9記載の医療監視装置において、薬物スケジュール厳守動作モードに割り当てられたソフト・ファンクション・キーの作動は、コントローラを開始して医学的治療方式に対する患者の厳守に関する情報を表示することを特徴とする医療監視装置。

13. 請求項8または9記載の医療監視装置において、照会動作モードに割り当てられたソフト・ファンクション・キーの作動は、コントローラを開始して患者照会データを表示し、潜在的な患者応答を前記ソフト・ファンクション・キーに

割り当て、表示された患者照会データに応答して作動したソフト・ファンクション・キーの各々に従って患者応答データを受け取り処理することを特徴とする医療監視装置。

14. 請求項8または9記載の医療監視装置において、通信動作モードに割り当てられたソフト・ファンクション・キーの作動は、コントローラを開始して遠隔装置と通信する通信ポートを動作させることを特徴とする医療監視装置。

15. 請求項8または9記載の医療監視装置において、プログラミング動作モードに割り当てられたソフト・ファンクション・キーの作動は、コントローラを開



始して装置設定の修正を容易にすることを特徴とする医療監視装置。

16. 請求項1ないし9のいずれかに記載の医療監視装置において、前記専用キーの関連する治療方式の各々は処方された薬物を備えたことを特徴とする医療監視装置。

17. 請求項16記載の医療監視装置において、前記メモリは、各処方された薬物についての処方された薬物スケジュールをさらに記憶し、前記コントローラは、タイミングを追跡し該処方された薬物スケジュールに従ってスケジュールされた薬物信号を提供するものであり、各スケジュールされた薬物信号は服用すべき該処方された薬物に関する治療メッセージの表示を含むことを特徴とする医療監視装置。

18. 請求項17記載の医療監視装置において、スケジュールされた薬物信号の間、服用すべき前記処方された薬物のうちの1つに関連する専用キーのうちの1つの作動は、その関連する処方された薬物に関する治療メッセージの表示を開始することを特徴とする医療監視装置。

19. 請求項18記載の医療監視装置において、スケジュールされた薬物信号の間、所定の時間内における1つの専用キーの数回の作動は、その関連する処方された薬物に関するさらなる治療メッセージの表示を開始し、該表示された治療メッセージは作動の回数に依存することを特徴とする医療監視装置。

20. 請求項16記載の医療監視装置において、複数の薬物区画をさらに備え、各々は処方された薬物のうちの1つを貯蔵するものであり、各専用キーはまた該薬物区画のうちの1つに関連することを特徴とする医療監視装置。

21. 請求項20記載の医療監視装置において、前記複数の薬物区画と同数の複数の区画スイッチをさらに備え、各区画スイッチは前記薬物区画のうちの1つに接続され前記コントローラとインタフェースされており、それによってその薬物区画が開いたときまたは閉じたときはいつでも前記コントローラに信号を送ることを特徴とする医療監視装置。

22. 請求項21記載の医療監視装置において、前記メモリは各処方された薬物について処方された薬物スケジュールをさらに記憶し、前記コントローラはさら

に、タイミングを追跡し該処方された薬物スケジュールに従ってスケジュールされた薬物信号を提供し、各スケジュールされた薬物信号は、処方された薬物が服用されるべき薬物区画を示し、かつ服用すべき処方された薬物に関する情報を提供する治療メッセージの表示を含むことを特徴とする医療監視装置。

23. 請求項22記載の医療監視装置において、スケジュールされた薬物信号の間、服用すべき処方された薬物の1つに関連する専用キーのうちの1つの作動は、その関連する処方された薬物に関する治療メッセージの表示を開始することを特徴とする医療監視装置。

24. 請求項23記載の医療監視装置において、スケジュールされた薬物信号の間、所定の時間内における1つの専用キーの連続的な数回の作動は、その関連する処方された薬物に関するさらなる治療メッセージの表示を開始し、該表示され

た治療メッセージは連続的な作動の回数に依存することを特徴とする医療監視装置。

25. 請求項22記載の医療監視装置において、前記コントローラは、スケジュールされた薬物信号の間にはアクセスされ、かつスケジュールされた薬物信号の間以外の時間にアクセスされた薬物区画に基づくコンプライアンス・データを記録し、前記治療メッセージは該記録されたコンプライアンス・データに基づくフィードバックを含むことを特徴とする医療監視装置。

26. 請求項25記載の医療監視装置において、前記フィードバックは患者の進行を描画するグラフィック画像を含むことを特徴とする医療監視装置。

27. 患者の医学的状態を治療する医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置のオペレーティング・システムであって、該オペレーティング・システムは記憶装置内に常駐し、該医療監視装置のコントローラへ指令する命令であって、

前記医療監視装置のいくつかの専用キーの各々を医学的治療方式のうちの1つに関連付ける命令と、

所定の時間内に前記専用キーのうちの1つの数回の作動を検出した場合に、前記医学的医療監視装置のディスプレイ上に治療メッセージを表示する命令であって、前記表示された治療メッセージは作動したキーに関連する治療方式に関連し

、その作動の回数に依存するものと、

前記医療監視装置のいくつかのソフト・ファンクション・キーの各々を前記医療監視装置の動作モードに関連付け、各ソフト・ファンクション・キーに割り当てられた動作モードの指示を表示する命令と、

前記ソフト・ファンクション・キーのうちの1つの作動を検出した場合、関連する動作モードを実行する命令と  
を備えたことを特徴とするオペレーティング・システム。

28. 請求項27記載のオペレーティング・システムにおいて、前記命令は前記

コントローラへ、

「モア」ファンクションを前記ソフト・ファンクション・キーの一つに割り当てることと、

「モア」ソフト・ファンクション・キーの作動を検出した場合、異なる動作モードであって、該「モア」ソフト・ファンクション・キーの作動に先立ちどのソフト・ファンクション・キーにも以前に割り当てられなかった異なる動作モードを、「モア」ソフト・ファンクション・キーを除くソフト・ファンクション・キーの各々に割り当てること

をさらに指令することを特徴とするオペレーティング・システム。

29. 請求項28記載のオペレーティング・システムにおいて、前記専用キーの関連する治療方式の各々は処方された薬物を備えており、前記命令は前記コントローラへ、

タイミングを追跡し、処方された薬物ごとに医療監視装置内に記憶された処方された薬物スケジュールに従ってスケジュールされた薬物信号を起動させることと、

前記薬物信号のうちの1つが起動した場合に、服用すべき処方された薬物を示し、服用すべき処方された薬物に関する情報を提供する治療メッセージを表示することと

をさらに指令することを特徴とするオペレーティング・システム。

30. 請求項29記載のオペレーティング・システムにおいて、スケジュールさ



れた薬物信号の間、および服用すべき処方された薬物のうちの1つに関連する専用キーのうちの1つの作動を検出した場合に、前記命令は、その関連する処方された薬物に関する治療メッセージを表示することをコントローラにさらに指令することを特徴とするオペレーティング・システム。

31. 請求項30記載のオペレーティング・システムにおいて、スケジュールされた薬物信号の間、および所定の時間内に1つの専用キーの連続的な数回の作動

を検出した場合に、前記命令は、その関連する処方された薬物に関するさらなる治療メッセージを表示することをコントローラにさらに指令し、該表示された治療メッセージは該連続的な作動の回数に依存することを特徴とするオペレーティング・システム。

32. 無線伝送が可能な医療監視装置を使用して患者の健康状態の実時間監視を実施する方法であって、該方法は、

データを前記医療監視装置へ無線手段を介して伝送するステップと、

実行コマンドが即時実行を必要とする場合には前記医療監視装置と前記患者との間の対話を迅速に実行し、実行コマンドが即時実行を必要としない場合には前記データを前記医療監視装置内に後の実行のために記憶するステップとを備えたことを特徴とする方法。

33. 請求項32に記載の方法において、前記対話は結果データを生成し、該結果データは、前記医療監視装置の照会モードに間に提供された応答データ、医学的治療方式の厳守に関するデータ、身体の健康に関するデータ、生理学的状態に関するデータ、細胞の機能に関するデータ、分子事象に関するデータおよび内分泌事象と代謝事象とに関するデータからなるグループからの任意の1つまたは複数のタイプのデータを備えたことを特徴とする方法。

34. 請求項33記載の方法において、実行コマンドが即時伝送を必要とする場合には前記結果データの少なくとも一部を前記医療監視装置から遠隔装置へ無線手段を介して迅速に伝送し、実行コマンドが即時伝送を必要としない場合には前記応答データを前記医療監視装置内に記憶するステップをさらに備えたことを特徴とする方法。

35. 請求項33記載の方法において、前記結果データをターゲット・データと比較し、かつ前記結果データがある事前定義された基準を満足する場合に、前記結果データの少なくとも一部を前記医療監視装置から遠隔装置へ無線手段を介し

て迅速に伝送するステップをさらに備えたことを特徴とする方法。

36. 無線伝送が可能な医療監視装置を使用して患者の健康状態の実時間監視を実施する方法であって、該方法は、

前記医療監視装置と前記患者との間の対話を実行するステップであって、該対話は結果を生成し、該結果データは、前記医療監視装置の照会モードの間に提供された応答データ、医学的治療方式の厳守に関するデータ、身体の健康に関するデータ、生理学的状態に関するデータ、細胞の機能に関するデータ、分子事象に関するデータおよび内分泌事象と代謝事象とに関するデータからなるグループからの任意の1つまたは複数のタイプのデータを備えているものと、

実行コマンドが即時伝送を必要とする場合には前記結果データの少なくとも一部を前記医療監視装置から遠隔装置へ無線手段を介して迅速に伝送し、実行コマンドが即時伝送を必要としない場合には前記結果データを医療監視装置内に記憶するステップと

を備えたことを特徴とする方法。

37. 請求項36記載の方法において、前記応答データをターゲット・データと比較し、かつ前記応答データがある事前定義された基準を満足する場合に、前記応答データの少なくとも一部を前記医療監視装置から前記遠隔装置へ無線手段を介して迅速に伝送するステップをさらに備えたことを特徴とする方法。

38. 無線伝送が可能な医療監視装置を使用して患者の健康状態の実時間監視を実施する方法であって、遠隔装置はポーリング操作を実施し、患者の健康状態に関する情報を前記医療監視装置から無線手段を介して検索することを特徴とする方法。

39. 請求項38記載の方法において、前記医療監視装置から検索された情報は、前記医療監視装置の照会モードの間に提供された応答データ、医学的治療方式の厳守に関するデータ、身体の健康に関するデータ、生理学的状態に関するデー

タ、

細胞の機能に関するデータ、分子事象に関するデータおよび内分泌事象と代謝事象とに関するデータからなるグループから任意の1つまたは複数のタイプのデータを備えたことを特徴とする方法。

40. 無線伝送が可能な医療監視装置を使用して、患者の健康状態の実時間監視を実施する方法であって、該方法は、

患者の1つ以上の身体的属性に関する患者データを監視するステップと、

前記患者データを前記医療監視装置内に記憶された第1アルゴリズムに従って分析するステップと、

前記患者データに関連した情報であって、少なくとも前記患者データの一部を含むことができるものを、無線手段を介して第2装置へ患者データがある事前定義された基準を満足することを分析の結果が示している場合に迅速に伝送するステップと

を備えたことを特徴とする方法。

41. 請求項40記載の方法において、前記患者データは、前記医療監視装置の照会モードの間に提供された応答データ、医学的治療方式の厳守に関するデータ、身体の健康に関するデータ、生理学的状態に関するデータ、細胞の機能に関するデータ、分子事象に関するデータおよび内分泌事象と代謝事象とに関するデータからなるグループから任意の1つまたは複数のタイプのデータを備えたことを特徴とする方法。

42. 請求項40記載の方法において、前記患者データは、体温、血圧、心拍数および呼吸数からなるグループから任意の1つまたは複数のタイプのデータを備えたことを特徴とする方法。

43. 請求項40記載の方法において、前記患者データは、血液、血清、尿および唾液からなるグループから選択された体液を分析することにより決定されることを特徴とする方法。

44. 請求項43記載の方法において、体液の前記分析は、ステロイド・ホルモ

ン、ポリペプチド・ホルモン、肝臓酵素、心臓タンパク、筋肉タンパク、グルコース、カルシウム、カリウム、ナトリウム、 $pH$ 、 $pO_2$ 、 $pCO_2$ 、ケトン、抗体、細菌性抗原、ウイルス性抗原、菌性の抗原、腫瘍抗原、 $Ca^{++}$ 、 $K^+$ および $Na^+$ からなるグループから選択された指示薬の濃度を決定することを特徴とする方法。

45. 請求項40記載の方法において、前記第2装置は、第2装置内に記憶された第2アルゴリズムに従って情報を分析し、患者データに関する情報を第3へ無線手段を介して装置に迅速に伝送することを特徴とする方法。

46. 請求項40記載の方法において、前記医療監視装置は、身体的属性のうちの少なくとも1つを監視し、かつ監視された身体的属性に関する患者データを前記医療監視装置へ転送する1つまたは複数の入力装置を提供することを特徴とする方法。

47. 医療監視装置を使用して、患者の健康状態の実時間監視および治療方式の修正を実施する方法であって、該方法は、

前記患者の1つまたは複数の身体的属性に関する患者データを監視するステップと、

前記患者データを前記医療監視装置内に記憶されたアルゴリズムに従って分析するステップと、

前記患者データがある事前定義された基準を満足することを分析の結果が示している場合に治療方式を修正するステップと  
を備えたことを特徴とする方法。

48. 患者の健康状態の実時間監視および医学的治療方式の適用を実施する無線伝送が可能な医療監視装置であって、

コントローラ、メモリおよびディスプレイとを備え、前記コントローラは前記メモリのアクセスを制御し前記ディスプレイ上における治療メッセージの表示を制御するものであり、

データを遠隔装置から無線手段を介して受信する受信機であって、該受信機は患者の健康状態および医学的治療方式に関するデータを受信するものと、

データを受信した後で、前記医療監視装置は実行コマンドが即時実行を必要とする場合に前記医療監視装置と前記患者との間の対話を迅速に実行し、実行コマンドが即時実行を必要としない場合に該データを前記医療監視装置に後で実行するために記憶するものと  
を備えたことを特徴とする医療監視装置。

49. 請求項48記載の医療監視装置において、前記対話は、患者の少なくとも1つの身体的属性に関する結果データを生成し、

前記医療監視装置は前記結果データを遠隔装置へ無線手段を介して伝送する送信機をさらに備え、該医療監視装置は実行コマンドが即時伝送を必要とする場合は前記結果データの少なくとも一部を遠隔装置へ無線手段を介して迅速に伝送し、実行コマンドが即時伝送を必要としない場合は前記結果データを前記医療監視装置に記憶することを特徴とする医療監視装置。

50. 請求項49記載の医療監視装置において、前記結果データは、前記医療監視装置の照会モードの間に提供された応答データ、医学的治療方式の厳守に関するデータ、身体に関するデータ、生理学的状態に関するデータ、細胞の機能に関するデータ、分子事象に関するデータおよび内分泌事象と代謝事象とに関するデータからなるグループから任意の1つまたは複数のタイプのデータを備えたことを特徴とする医療監視装置。

51. 請求項49記載の医療監視装置において、前記結果データは、体温、血圧、心拍数および呼吸数からなるグループから任意の1つまたは複数のタイプのデータを備えたことを特徴とする医療監視装置。

52. 請求項49記載の医療監視装置において、前記結果データは、血液、血清、尿および唾液からなるグループから選択された体液を分析することにより決定されることを特徴とする医療監視装置。

53. 請求項52記載の医療監視装置において、体液の前記分析は、ステロイド・ホルモン、ポリペプチド・ホルモン、肝臓酵素、心臓タンパク、筋肉タンパク、グルコース、カルシウム、カリウム、ナトリウム、pH、 $pO_2$ 、 $pCO_2$ 、ケトン、抗体、細菌性抗原、ウイルス性抗原、菌性の抗原、腫瘍抗原、 $Ca^{++}$ 、K



、 $\text{Na}^+$ からなるグループから選択された指示薬の濃度を決定することを特徴とする医療監視装置。

54. 請求項49記載の医療監視装置において、前記医療監視装置は前記結果データをターゲット・データと比較し、かつ前記結果データがある事前定義された基準を満足する場合に、該医療監視装置は該結果データの少なくとも一部を前記遠隔装置へ前記無線手段を介して迅速に伝送することを特徴とする医療監視装置。

55. 請求項49記載の医療監視装置において、前記医療監視装置は前記結果データを該医療監視装置内に記憶されたアルゴリズムに従って分析し、かつ前記結果データに関連した情報であって、少なくとも該結果データの一部を含むことができるものを、該結果データがある事前定義された基準を満足することを分析の結果が示している場合に、第2装置へ前記無線手段を介して迅速に伝送することを特徴とする医療監視装置。

56. 請求項49記載の医療監視装置において、前記医療監視装置は患者の少なくとも1つの身体的属性を監視し、かつ結果データを前記医療監視装置へ転送する1つまたは複数の入力装置とインタフェースをとることを特徴とする医療監視装置。

57. 患者の健康状態の実時間監視および治療方式の修正を実施する医療監視装置であって、コントローラ、メモリおよびディスプレイを備え、前記コントローラは前記メモリのアクセスを制御し、前記ディスプレイ上の治療メッセージの表示を制御するものであり、該医療監視装置は、

前記患者の1つまたは複数の身体的属性に関する患者データを監視し、

前記医療監視装置内に記憶されたアルゴリズムに従って前記患者データを分析し、

前記患者データがある事前定義された基準を満足することを分析の結果が示している場合に治療方式を修正することを特徴とする医療監視装置。

58. 患者の健康状態の実時間監視および医学的治療方式の適用を実施する無線伝送が可能な医療監視装置であって、

コントローラ、メモリおよびディスプレイを備え、該コントローラは前記メモリのアクセスを制御し、前記ディスプレイ上の治療メッセージの表示を制御するものであり、

データを遠隔装置へ無線手段を介して伝送する送信機とを備え、

前記遠隔装置は、患者の健康状態に関する情報を、前記医療監視装置をポーリングし該情報を前記無線手段を介して受信することによって受け取ることを特徴とする医療監視装置。

## 【発明の詳細な説明】

患者の健康状態および医学的治療方式を実時間で監視し管理する方法、装置  
およびオペレーティング・システム

本出願の優先権は、(1) 1997年3月7日出願の米国仮出願第60/040,128号、(2) 1997年4月18日出願の米国仮出願第60/044,472号、(3) 1997年9月8日出願の米国特許出願第08/924,917号、(4) 1997年10月22日出願の米国特許出願第08/955,952号、(5) 1997年12月22日出願の米国仮出願第60/068,473号、および(6) 1997年7月1日出願の米国仮出願第60/051,389号に基づく。

## 発明の分野

本発明は、処方された医学的治療方式 (medical treatment regimes) の適用を補助し、医学的治療の進行を監視する医療装置の分野に関する。

## 発明の背景

従来技術は、処方された薬物 (medication-薬物療法) の適用を補助し、医学的治療の進行を監視するいくつかの電子装置を開示している。米国特許第5,200,891号および第5,642,731号に開示されているような薬物 (薬物療法) 監視装置は、患者が処方された療法 (therapies) を厳守することを容易にし、患者に関するコンプライアンス・データ (compliance data) と臨床情報 (clinical information) の相互相関を容易にするいくつかの機能を提供する。

このような装置は、複数の薬物区画 (medication compartment) と、タイミング信号、信号およびディスプレイ・メッセージを提供し、プログラミングおよびオペレーティング情報を伝達するボタンによる入力を読み取るための関連した回

路を備えたマイクロプロセッサとを有する。これらはある一定の薬物を服用するために、可聴および/または可視警報信号を予定された時間に提供するようにプログラムされたスケジュールに依存し、特定の薬物が服用される特定の区画および服用される量を指示する。米国特許第5,642,731号の装置は、薬物スケ

ジュールに対する患者の厳守、治療されている医学的状態の進行、患者が体験する自覚症状および副作用、ならびに患者の医学的状態の監視および治療に直接関係するその他の情報に関する同時発生データを収集することが可能である。

しかし従来技術には、本発明によって解決されたいくつかの本質的な欠点がある。従来技術の装置は、医学的および教育的情報の操作および抽出の仕方の理解を困難にする複雑なオペレーティング・システムを含み、容易に患者の照会を提示し患者の応答を得、遠隔装置と容易に通信するための機能性に欠ける。従来技術の装置のオペレーティング・システムは、特定の薬物および治療の進行に直接関係するオペレーティング・シーケンスの区別を提供する能力も不十分であり、さらにその操作および治療方式の監視を複雑にする。

さらに従来技術の装置は、単純な患者照会インターフェースか、または生理的な、細胞、分子、内分泌の、および／または代謝の事象を監視する患者に物理的に取り付けられたモニタかのいずれかによって、治療の進行、医学的治療方式のコンプライアンス、および患者の健康状態を反映する同時発生データを収集する能力に欠ける。従来技術の装置は、収集された同時発生データを分析する装置内でアルゴリズムに基づき治療方式を自動的に調整し、それに応じて治療方式を自動的に調整する能力にもまた欠けている。従来技術の装置は、収集された同時発生データに基づいて、正のフィードバックおよび負のフィードバックを行い、患者に警告を与える能力にもまた欠けている。従来技術の装置は、全体的な医学的治療方式をよりよくコンプライアンスさせるように励ますために1回の薬物のたびに反復的強化情報 (repetitive reinforcement information) を付与する困難さをまた欠点として持っている。

さらに、従来技術の装置は、自動通信を提供することができず、装置と遠隔装置との間でデータおよび情報を転送することができない。この点について、従来技術の装置は、患者の治療進行を反映する同時データの即時伝送を行う能力にも

また欠ける。即時伝送は、ヘルスケア提供者が同時データの実時間評価を行い、それに応じて患者の治療方式を調整することを可能にする (この調整は、単に薬物スケジュールを修正することから、患者が医師との予約をスケジュールするこ

とを要求することにまで、あるいは患者が病院の緊急治療室 (emergency room) に入ること要求することにまでおよぶ)。

さらに従来技術の装置は、外来患者を集中的に実時間で監視する機能性に欠けており、これは、病院内で患者を監視する場合と相対的に等しい集中度で外来患者を監視する能力が得られるものである。

装置に貯蔵された薬物の区別に関し、従来技術は各区画に入れられた薬物の容易な識別を提供する能力に欠ける。加えて従来技術の装置は、体積が固定された薬物貯蔵キャパシティを含み、これが装置の柔軟性および可搬性を制限し、特定の薬物をいつ再装填 (re-loading) するのか、どの薬物区画を再装填するのか、どのくらい再装填するのか、薬物がどのように見えるのかに関して患者に台図を容易に送ることができない。

従来技術の前述の欠点に鑑みて、本発明の目的は、医学的治療方式の適用を大幅に自動化し、簡単に使用する医療監視装置、オペレーティング・システムおよび通信システムを提供することである。また本発明の目的は、医学的治療方式の適用を自動化する様々な方法およびアルゴリズムを提供することである。したがって本発明は、薬物別、疾患別および治療別の情報への容易なアクセスを促進することによって、従来技術の装置に優る利点を提供する。本発明は、患者照会を容易に提示し、またコンプライアンス情報、副作用と健康状態とに関する情報および患者の全体的な生活の質に関する情報を含んでいる様々なタイプの治療情報を提供する同時発生 of 有意義な患者の応答を得るための機能性を含むことによって、別の利点を提供する。

本発明のオペレーティング・システムは、各特定の薬物に関連するオペレーティング・シーケンス間を明確に区別することによって、さらに装置の操作および治療方式の管理を単純化することによって、従来技術の装置に優る別の利点を提供する。また本発明は、特定の薬物をいつ再装填するのか、どの薬物区画を再装填するのか、どのくらい再装填するのか、薬物がどのように見えるのかに関して患

者に台図を容易に送り、装置の操作および治療方式の管理をさらに一層単純化す



る。

本発明の別の目的は、治療の進行の実時間分析を容易にする、同時発生治療データの实時間の収集、記憶および／または通信が可能な、医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法を提供することである。したがって本発明は、単純な患者照会インターフェースか、または患者に物理的に取り付けられたモニタ(生理学的な、細胞、分子、内分泌の、および／または代謝の事象を監視する)かのいずれかを通して、同時発生する患者のデータ(治療の進行、医学的治療方式のコンプライアンスおよび患者の健康状態を反映するデータ)を医療監視装置により収集することを可能にすることにより、従来技術の装置に優る利点を提供する。

本発明の別の目的は、医療監視装置が、同時発生データを分析する装置内でアルゴリズムに基づき治療方式を自動的に調整し、それに応じて治療方式を自動的に調整する機能を提供することである。

本発明の別の目的は、自動通信を行い、医療監視装置と遠隔装置との間でデータおよび情報を転送することである。この点について本発明は、同時発生データの即時伝送を可能にすることによって従来技術の装置に優る利点を提供し、ヘルスクア提供者は同時発生データの实時間評価を行い、それに応じて患者の治療方式を調整することができる(調整は、薬物(薬物療法)スケジュールを単に修正することから、患者が医師との予約をスケジュールすることを要求し、あるいは患者が病院の緊急治療室に入ることを要求することにまでおよぶ)。

本発明の別の目的は、外来患者を集中的に実時間で監視するための機能性を提供することである。したがって本発明は、病院内の患者を監視する場合と相対的に同等の集中度で外来患者を監視する能力を可能にすることによって、従来技術の装置に優る利点を提供する。

本発明の別の目的は、同時発生データに基づいて、患者に正のフィードバックおよび負のフィードバックを行い警報を発し、全体的な医学的治療方式をより良くコンプライアンスさせるように励ますために、1回の薬物(薬物療法)のたびに反復的強化情報を付与することである。

本発明の別の目的は、同時発生データに基づいて、患者または介護人に患者の治療方式および進行に関する正のフィードバックおよび負のフィードバックを提示し、1回の薬物のたびに反復的強化情報を付与するという特徴を提供することである。したがって本発明は、装置によって管理される全体的な医学的治療方式をより良くコンプライアンスさせることによって、従来技術の装置に優る利点を提供する。

本発明の別の目的は、適正な薬物の容易な識別を促進しながら各装置区画に入れた薬物の特徴の識別を提供する、処方された医学的治療方式の適用を管理する医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法を提供することである。

本発明の別の目的は、薬物区画の体積キャパシティに可変性を持たせ、従来技術の装置に優る装置の柔軟性および可搬性を拡張させることである。

本発明の追加の目的および付随する利点は、以下の説明の中で部分的に述べられ、あるいは本発明を実施しまたは用いることから学ぶことができる。目的および利点は、添付の請求の範囲で特に示される手段および組合せによって、実現しかつ達成することができる。以下の一般的かつ詳細な説明は単なる例示および説明であって、クレームされた本発明を限定するものとはみなされないと理解されたい。

#### 発明の概要

本発明は、医学的治療方式の適用を管理し監視する電子的な医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法を提供する。本発明は、重要な治療情報への実時間アクセス、治療方式の実時間調整、装置およびシーケンスの監視ならびに実時間での患者／ヘルスケア提供者の会話を行い、医学的治療方式の有効かつ改善された監視および管理を容易にする。また本発明は、患者の医学的状態の治療に関する情報の収集を行なって、患者の医学的状態の進行および治療結果を監視する場合にヘルスケア専門家を補助する。本発明は、治療方式に対する患者のコンプライアンス、患者の医学的状態の進行、患者により体験された症状および副作用、生理学的情報（すなわち血圧またはグルコース・レベル (glucose leve

ls) )、内分泌または細胞機能（すなわち、受容体または抗体等を含む特定の分析装置によって検出可能な、循環または血清ポリペプチドまたはステロイド・ホルモン・レベルの存在および量、肝酵素またはその他の細胞代謝）、ならびに患者の一般的な健康状態および生活の質に関する、同時発生情報を収集する。この情報は、患者の進行の迅速で正確な実時間分析を容易にし、その結果、患者の医学的状态、健康、および改善された治療結果のより効果的な管理をもたらす。本発明は、遠隔装置からおよび遠隔装置へデータを転送するために、コミュニケーション・クレイドル (communications cradle) またはベース・ユニットとインタフェースされた医療監視装置を提供する。また本発明は、電子通信の当業者に一般的に知られている無線通信方法を介して、遠隔装置へおよび遠隔装置から直接通信が可能な医療監視装置を提供する。情報は遠隔装置に直ちに伝達され、あるいは、後の通信のために医療監視装置に記憶される。

一実施の形態において、本発明は、スクリーン上に、適用する各薬物または治療する疾患に関連した専用のキー、ボタン、またはタッチ・ポイントを提供する。各専用キーは、関連する薬物または疾患に関する情報へのアクセスを容易にする（すなわち、電子処方箋のラベリング、薬物の画像および色、薬物の機能の説明、薬物が治療する状態または疾患、薬物による副作用、薬物と相互作用する薬剤等）。追加の一组のソフト・キー、ボタンまたはタッチ・ポイントは、追加の機能性を容易にする（すなわち柔軟な適用、プログラミング、動作モード間の切替え、患者照会に対する応答、生理学的数値の患者入力、スケジュールされておらずまた忘れられた服用に関する追加情報へのアクセス、遠隔装置との通信、追加メッセージのスクロール等）。

別の実施の形態において、本発明は、タイミングを追跡し、特定の時刻に行われる特定の処方された薬物の服用を指示する、スケジュールされた薬物（薬物療法）アラームをならす。アラームは、可聴信号と、ディスプレイ上に表示された可視プロンプトまたはメッセージを備えている。本発明は、処方された薬物を貯蔵するための薬物区画をさらに提供し、またスケジュールされた薬物（薬物療法）アラーム中に、本発明は、薬物が服用され、および／または液体で、注射可能な

あるいはエアゾル化した薬物の量が得られる特定の区画を指示する信号を提供する。

別の実施の形態において、本発明は、患者へのメッセージまたは指示を示す可聴および／または可視信号を発する、選択可能なサウンドおよび／または光アラーム手段を提供する。可聴信号は、メッセージを伝達する音楽、メロディ、一連のトーン、またはその他のサウンドを備えることができ、可視信号もまたメッセージを伝達する光を備えることができる。ヘルスケア提供者は、装置のプログラミング中に可聴および／または可視信号を選択し、ユーザは、その装置のプログラミング・モードの実行中に、その信号設定を変更することができる。本発明の医療監視装置は、無能力状態 (incapacitating condition) を患っている患者 (すなわち老衰、アルツハイマー、器質性脳疾患等) がその医療監視装置を操作することができ、装置の操作中に伝達されたメッセージおよび／または指示を理解することができるような手段を提供する。

別の実施の形態において、本発明は、冷蔵された、または冷凍された薬物へのアクセスを医療監視装置がもたらす方法を提供する。上述のように、装置はスケジュールされた薬物 (薬物療法) アラームをならし、服用される処方された薬物を貯蔵している冷蔵庫または冷凍庫装置へのアクセスをアンロックまたは提供するトークンまたはキーを施与する。あるいはまた、この装置は、特定の薬物区画が開いたとき、冷蔵されまたは冷凍された、処方された薬物へのアクセスを電子的に提供する。

別の実施の形態において、本発明は、可変キャパシティの区画トレイと、ユニットに入れられた固体、液体またはエアゾル化した服用量の量と体積とに完全な柔軟性を付与する貯蔵システムとをさらに提供する。可変キャパシティの区画トレイはまた、薬物の事前装填 (pre-loading) および事前ラベリング (pre-labeling) も行う。したがって、患者が1つのトレイ内にある薬物の供給物を空にすると、事前装填しかつプレラベルした第2のトレイが迅速かつ容易に空になったトレイに取って代わることができる。

別の実施の形態において、本発明はグラフィック・ディスプレイを提供し、任意の言語でグラフィック画像またはテキストを表示することができ、文盲の患者

のために、シンボルまたは絵で表した一組の指示を可能にした。グラフィック・ディスプレイは、患者の進行を示すグラフィック画像を表示することができる。例えば患者が治療方式を厳守している場合、グラフィック画像は、改善した健康および好調を示す患者の身体、または笑顔、または改善した健康状態、好調、達成を示すその他のシンボルの表示を備えることができる。同様に、患者が治療方式を厳守していない場合、グラフィック画像は、健康および好調の減退、または不機嫌な顔、または健康、好調または達成が減退していることを示すその他のシンボルの表示を備えることができる。装置自体の内部のアルゴリズムは、装置に収集されかつ記憶された、治療方式に対する患者の習慣的厳守の記録に基づいて、グラフィック画像を自動的かつ定期的に更新または変更する。

別の実施の形態において、本発明は、各薬物についての患者の消費量も追跡し、患者に「Refill（再調剤）」の合図を送る。「再調剤」の合図は、薬物をいつ再装填するのか、どの薬物を再装填するのか、再装填する量、再再調剤のためにヘルスケア提供者または薬局をいつ呼び出すのかなどについて、患者に知らせる。装置は、「再調剤」メッセージを自動的に提示するか、または患者が特定の薬物に対する専用キーを押した場合に「再調剤」メッセージを提示する。加えてソフトウェア・アルゴリズムは、患者の前回の服用が早すぎたのか、遅すぎたのか、あるいはまったく服用していないのかに基づいて、また追加として、特定区画に入れられた特定の薬剤の薬物動力学特性態様 (pharmacokinetic properties aspects) に基づいて、「再調剤」の合図、将来の投与方式、および指示を自動的に調整する。

別の実施の形態において、本発明は、医療監視装置との無線通信およびボーリングの方法および手段を提供する。無線通信は、電子通信の当業者に一般的に知られているセルラ電話リンク、衛星リンクまたはその他の無線通信手段によるものとして行うことができる。無線通信機能は、健康状態の評価を行うため、また患者により体験された有害な作用または副作用、治療進行および患者の一般的な生活の質を監視するために、患者照会データを医療監視装置に伝送することができる。無線通信機能はまた、患者の健康状態および治療進行を実時間で分析するために、患者の応答データ、生理学的データ、ホルモン、酵素、またはその他の代謝



## 物量

度、および患者に関するその他の物理的、化学的、分子、内分泌、あるいは代謝のデータを検索する医療監視装置またはその他の監視装置のポーリングを容易にする。

無線通信機能は、そのような機能を有する医療監視装置が必ずしも長期のメモリ記憶機能（すなわち週または月）を必要とするとは限らないので従来技術に優る改善を可能にする。無線通信機能はまた、患者の治療方式および健康状態に関する、定期的、自発的、および／またはランダムなデータ伝送、あるいはデータのポーリングを容易にする。加えてこの装置は、特定のデータ要素、データ要素のシーケンス、またはデータ要素の組合せがユーザによって入力された直後に、患者の状態に関するデータを伝送することが可能である。無線伝送の機能は、外来患者を実時間で監視するためのキャパシティまで、監視の頻度および集中度を高めることができる。さらに、無線通信機能は、患者の状態が迅速な注意を正当化する場合、迅速なデータ転送を提供することができる。無線通信機能は、重病患者の外来患者の治療に対して、彼らを病院およびナースング・ホーム (nursing home) の外におき、より独立正を持って、かつヘルスケアにかかる費用をより少なくすることを可能にする。

## 図面の簡単な説明

図1は、本発明による医療監視装置の電子回路のブロック図である。

図2(a)および図2(b)は、専用のソフト・ファンクション・キー、ディスプレイ、および赤外線通信ポートを含む、本発明の医療監視装置の上面／側面図および底面／背面／側面図である。

図3は、本発明のトレイドル(cradle)、ならびにトレイドルと医療監視装置の間のインターフェースを示す図である。

図4は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の、一般的な動作のフロー・チャートである。

図5は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の受動モードにある液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キ

を示す図である。

図6(a)から図6(c)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で、専用キーがオペレーティング・シーケンス中である液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図7(a)から図7(e)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で、スケジュールされた薬物アラーム・オペレーティング・シーケンスがオペレーティング・シーケンス中である液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図8(a)から図8(b)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で、薬物アラーム・オペレーティング・シーケンスがスケジュールされていない間の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図9(a)から図9(b)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の、異なる一般信号中の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図10(a)から図10(b)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の、モード選択ファンクション中の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図11(a)から図11(c)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の、「薬物コンプライアンス」モード・オペレーティング・シーケンス中の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図12(a)から図12(d)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の、「患者照会」モード・オペレーティング・シーケンス中の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図13(a)から図13(h)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング

・システムおよび方法の、「薬物スケジュールプログラム」モード・オペレーティング・シーケンス中の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図14(a)から図14(c)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の、「再調剤」アラーム・オペレーティング・シーケンス中の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図15(a)から図15(b)は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法の、「再調剤」モード・オペレーティング・シーケンス中の液晶ディスプレイ、専用キーおよびソフト・ファンクション・キーを示す図である。

図16は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で使用する一実施の形態の取外し可能なトレイを示す図である。

図17は、本発明の医療監視装置、事項オペレーティング・システムおよび方法で使用する別の実施の形態の取外し可能なトレイを示す図である。

図18は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で使用する別の実施の形態の取外し可能なトレイを示す図である。

図19は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で使用する、ピル瓶を貯蔵する取外し可能なトレイを示す図である。

図20は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で使用する、封止され、ラベルが付された区画を有する取外し可能なトレイを示す図である。

図21(a)および図21(b)は、医療監視装置およびこの装置の下側にあるラベルが付された処方取外し可能なトレイの2つを示す図である。

図22は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で使用する、取外し可能なトレイおよび区画の挿入を示す図である。

図23は、本発明の医療監視装置、オペレーティング・システムおよび方法で

使用する、取外し可能なトレイおよびフレームまたは支持カバーを示す図である。

図24は、本発明によるモニタ、センサ、供給装置、および遠隔装置の医療監視システムのブロック図である。

#### 例示的实施の形態の詳細な説明

この説明の中で引用するすべての特許、特許出願、および文献をその全体について、参照により本記載に合体する。矛盾する場合、本開示が、定義を含めて、優先する。

本発明は、患者ユーザに対しては医学的治療方式の適用を補助し、ヘルスケア提供者に対しては最も効率的かつ有効な医学的状態の治療の提供を補助する電子装置、オペレーティング・システムおよび方法を提供する。類似の装置が米国特許第5200891号および第5642731号に開示されており、その全体を参照により本明細書に合体する。

図1に示す例示的な一実施の形態では、本発明の医療監視装置は、グラフィック性能を有する320×100画素液晶ディスプレイ11（「LCD」）にインターフェースで接続された、4ビット・マイクロ・コントローラ・チップ10を利用する。装置オペレーティング・システムは128×8ビット外部EPROM12に記憶され、可変データ（すなわち薬物スケジュール・データ、治療情報、患者照会データ、および応答データ）は外部128×8ビットSRAM13に記憶される。水晶発振器回路14はクロック信号をマイクロ・コントローラ10に与え、クロック回路15はその日付と時刻を追跡する。5個の区画スイッチ16～20、5個の専用キー21～25、および4個のソフト・ファンクション・キー26～29は、マイクロ・コントローラ10の入力に接続され、状態信号、ファンクション・コマンド、および患者照会応答をマイクロ・コントローラ10に供給し、そこで処理を行う。

この装置では、通信ポート17を通してヘルスケア提供者と対話することができる。通信ポート17は、パーソナル・コンピュータ18と直接通信することが可能な赤外線入力／出力ポートを備える。あるいは通信ポートは、モデムと通信

しまたはPCと直接通信することが可能なシリアル・ポートを備えてもよい。

ヘルスケア提供者は、処方された薬物スケジュールに関するプログラミング・データ、可聴および／または可視信号（すなわち、障害を持つ患者との通信用のサウンド、音楽、メロディ、トーン、着色光など）の選択およびコントロールに

関するプログラミング・データ、処方された薬物および治療する医学的状態に関する情報、治療する医学的状態に関連する患者照会などの情報を、この装置にダウンロードすることができる。ヘルスケア提供者は、処方された薬物スケジュールに対する患者の厳守に関するデータ、患者照会への患者の応答を表す情報などを、装置からアップロードすることもできる。

図2（a）および図2（b）に示すように、装置自体は上面51を有する。上面51は、LCD11用の開口、専用キー21～25、ソフト・ファンクション・キー26～29、および薬物区画31～35を含む。薬物区画31～35は、それらを覆う区画ドア36～40をそれぞれ有する。装置は、装置を開閉するための蝶番付き上面カバー52も有する。薬物区画31～35は、装置の底部に挿入されるトレイ内に収容される。トレイは様々なサイズにすることができ、ビル瓶、薬物吸入器、注射器、またはその他の大型の薬物容器を維持するのに十分に大きくてよい。さらに薬物区画は、液体の薬物、注射可能な薬物、またはエアゾル化した薬物を直接収容することができる。

区画スイッチ16～20は、いつ区画ドアが開閉されたかを示す信号をマイクロ・コントローラ10に送る。各薬物区画31～35、およびそれらの各区画ドアは、区画ドアの開閉を検知する区画スイッチと関連付けられている。特定の区画ドアが開くと、関連する区画スイッチがマイクロ・コントローラ10に信号を送り、そのときの装置の特定の状態にしたがってその信号をマイクロ・コントローラが処理する。例えば以下に詳細に示すように、予定された薬物アラーム中に区画ドアが開いた場合、マイクロ・コントローラ10はこれを、その区画に入っている特定の薬物について処方されたスケジュールに患者が従ったというしるしとして理解する。区画スイッチによって、処方された薬物スケジュールに関する患者の厳守について、装置で追跡するのが容易になる。



装置は、専用キー21～25およびソフト・ファンクション・キー26～29によって制御された一連の動作を通し、患者と対話する手段を提供する。専用キー21～25によって、患者は、装置の薬物区画に入っている特定の薬物に関する情報、または疾患に関する情報を検索することができる。ソフト・ファンクション・キー26～29によって、患者は、薬物の副作用、薬物スケジュールの厳守、

治療の進行、健康状態の評価、および患者の生活の質に関する患者照会に応答することができる。さらにソフト・ファンクション・キー26～29は、装置の設定を修正し、また薬物スケジュールおよび治療データを調整するプログラミング・モード、その他のタイプの情報の検索など、その他の動作を容易にする。あるいは本発明は、専用キー21～25およびソフト・ファンクション・キー26～29と同様の手法で機能する、タッチ・スクリーン上のポイントを用いることができる。

各専用キーは、それに隣接して位置する特定の薬物区画と関連付けられている。具体的には、専用キー21は薬物区画31と関連付けられ、専用キー22は薬物区画32と関連付けられ、専用キー23は薬物区画33と関連付けられ、専用キー24は薬物区画34と関連付けられ、専用キー25は薬物区画35と関連付けられている。各専用キーは、そのキーに関連する薬物区画内に貯蔵された特定の薬物に関する情報、または薬物が処方される医学的状态に関する情報のディスプレイあるいはエントリーを制御する。

図4および図5を参照すると、装置は一度プログラムされると受動モード61となり、そこから複数のことがらのうち1つを行うことができる。受動モード61では、装置は、現在の時刻、患者の名前、および患者の次の薬物スケジュールを表示する。あるいは、装置は日付を表示することもできる。患者の薬剤スケジュール (drug schedule) の表示は、各専用キーの上方に直接位置する表示であり、次の処方された時間、すなわち患者がそのキーと関連付けられた薬物区画に入っている薬物を次に服用すべき時間の表示を含む。例えば図5に示すように、時刻は午後3時15分であり、この患者の薬剤スケジュールは、区画21および

22に入っている薬物を午後5時に、区画23および24の薬物を午後8時に、また区画25の薬物を翌日午前9時に服用することを示している。

受動モード61から、患者は、情報が求められている薬物と関連付けられた専用キーを作動し、または押すことによって、薬物区画に入っている薬物のいずれに関する情報をも容易に得ることができる。患者が一度専用キーを作動しまたは押すと、装置は、作動したキーと関連付けられた薬物区画に入っている薬物に関する処方箋ラベル・メッセージを表示する。例えば図6(a)に示すように、患

者が専用キー23を作動させると、装置は関連する薬物区画33に入っている薬物の名前(「クマジン(COUMADIN) 50mg」)、その特定された薬物のために処方されたスケジュール(「午後8:00にピル2錠を服用して下さい」)、薬物のグラフィック表示および色の表示60、薬物を服用するのに最適な状態に関する情報(「水で服用して下さい」)、作動した専用キーおよび関連する薬物区画を指す矢印62を表示する。患者が所定の待ち時間(好ましくは約5~30秒)の間に任意のその他のキーを作動しない場合、装置は受動モード61に戻る。

次いで、所定の待ち時間内またはその時間の後に患者が別の専用キーを作動する場合、装置は、そのキーと関連付けられた薬物区画に入っている薬物に関するラベル・メッセージを表示する。例えば図6(b)に示すように、患者が専用キー22を作動させると、装置は関連する薬物区画32に入っている薬物の名前(「デメロール(DEMEROL)100mg」)、特定の薬物のために処方されたスケジュール(「午後5:00にピル3錠を服用して下さい」)、薬物のグラフィック表示および色の表示61、薬物を服用するのに最適な状態に関する情報(「食後に服用して下さい」)、作動した専用キーおよび関連する薬物区画を指す矢印62を表示する。次いで上述のように、患者が所定の待ち時間中に任意のその他のキーを作動しない場合、装置は受動モードに戻る。

第1の作動に対する所定の待ち時間内に患者が同じ専用キー22を作動させる場合、次いで装置は、関連する薬物区画に入っている薬物に関する追加の情報を表示する。例えば図6(c)に示すように、第1の作動に対する所定の待ち時間内に患者が専用キー22作動させる場合、装置は、関連する薬物区画に入ってい

る薬物（デメロール(Demerol)）に関する説明的情報を表示する。また、コントローラはソフト・ファンクション・キー28および29に、ページ・アップおよびページ・ダウン機能をそれぞれ割り当てる。ページ・アップおよびページ・ダウンのソフト・ファンクション・キー28および29を作動させると、マイクロ・コントローラ10は、関連する薬物に関する追加の情報を含むスクリーン表示をスクロールさせる。次いで上述のように、所定の待ち時間内に患者が任意のその他のキーを作動させない場合、装置は受動モードに戻る。

同じ専用キーをさらに続けて作動させると、作動したキーと関連付けられた薬物区画に入っている薬物に関する追加の情報にアクセスする。追加の情報には、薬物が治療する特定の医学的状態についての情報を含めることができる（すなわち医学的状態についての一般的情報、薬物がどのように影響を与えるかについての情報、および処方された薬物スケジュール (medication schedule) の厳守に基づく患者の予後についての情報）。さらに、情報は、特定の薬物に関連する潜在的な副作用および薬害反応、医学的状態の診断または治療方法、その他の薬物との有害なまたは薬害相互作用、医学的状態の診断および治療に関わる実験手順またはその他の診断上の試験に関係してもよい。

また受動モード61からアラームを作動することができ、可視および／または可聴警報信号を通して患者に信号を送る。アラームは、スケジュールされた薬物アラーム、または一般的アラームのいずれかにすることができる。スケジュールされた薬物アラームは患者に警報を出し、あるスケジュールされた薬物の投与を服用しなければならないことを示す。一般的アラームは、患者に警報を出していくつかのその他の動作が必要であることを示す。その他の動作は、いくつかの患者照会への応答、特定の試験の実施、遠隔装置との通信のために装置をクレイドル内に入れること、ヘルスケア提供者に電話をかけるかあるいは予約をすること、注射をすること、エアゾル化した薬物を吸入することなどを含む複数の可能性の1つでよい。

図7(a)を参照すると、スケジュールされた薬物アラームが発生すると、装置は現在時刻の表示を継続し、スケジュールされた薬物を服用するべきであるこ

とを示すメッセージを表示する。装置は、適切な薬物区画を指す矢印62とともに、特定のスケジュールされた薬物を指定する。患者は、これらの薬物の1つと関連付けられた専用キーを作動させることによって、スケジュールされた薬物アラームの対象である薬物に関する特定の情報にアクセスすることができる。さらに、スケジュールされた薬物アラーム中、マイクロ・コントローラ10はソフト・ファンクション・キー26にスヌーズ(snooze)機能を割り当て、このスヌーズ・キーを作動させると、図7(e)に示すように、事前に装置にプログラムされた所定の時間(すなわち1時間)、アラームを停止する。スヌーズ機能は、装置のプログラミング中にオーバーライドしない場合、そのデフォルト値が15分である。

図7(b)に示すように、専用キー22を作動させると、装置は薬物の名前および強度(strength-濃度)をLCD11の上方左隅に反転画像(reverse video)で表示し、また関連する薬物の処方要件、患者が処方された量をその時間に服用するという要求、ならびに任意の特定の指示(「いま3錠を水で服用して下さい」)を表示する。

スケジュールされた薬物アラーム中に患者が適切な薬物区画を開けると、各区画と関連付けられた区画スイッチは、マイクロ・コントローラ10に信号を送る。次いでマイクロ・コントローラ10は、図7(c)に示すようにメッセージをLCD11に表示し、開いた区画の薬物の処方された量と、その薬物を服用する状態を指定する。メッセージは図7(c)に示すように、患者が薬物について処方された指定量を服用するか、またはかわりに、薬物を服用することができないことを示すためのソフト・ファンクション・キー29を作動するかを要求している。

次いで、「できない」というソフト・ファンクション・キー29を作動させるとマイクロ・コントローラ10に信号が送られ、適切なメッセージを表示する。例えば図7(d)に示すように、メッセージは、なぜスケジュールされた薬物を服用できないのかに関して患者に照会し、この場合、ソフト・ファンクション・キー28および29には、可能性がある応答、すなわち「再調剤が必要」および「副作用」がそれぞれ割り当てられている。特定の応答が割り当てられたソフト・

ファンクション・キーを作動させるとマイクロ・コントローラ10に信号が送られ、患者の応答を示し、マイクロ・コントローラ10はその応答を他の関連情報とともに記録する（すなわち応答と関係がある特定の薬物、および応答が得られた時刻）。患者が薬害反応または副作用を経験していることを示すソフト・ファンクション・キー29を作動させることによって、次いでマイクロ・コントローラ10は図12（a）から図12（d）に示すように、特定の反応または作用が現れたかどうかに関して即座に患者に照会する。マイクロ・コントローラ10は、患者の応答をその他の関連データとともに再度記録する。

予定された薬物アラーム中に指定された区画を開閉すると、マイクロ・コントローラ10に信号が送られ、区画に入っている薬物について処方したスケジュールを患者が厳守していることが示される。次いでマイクロ・コントローラ10は、

それに応じて患者が厳守していることを記録する。患者がスケジュールされた薬物アラームに従わず、所定の期間内または次にスケジュールされた薬物アラームまでに指定した各薬物区画を開閉しないと、アラームは周期的な間隔で継続する（すなわち15分）。またアラームは、可視信号（すなわち「薬物を服用しませんでした」）を出し、スケジュールされた薬物が服用されなかったことを患者に知らせ、適切な区画および必要な量を示す。装置はその他のメッセージをLCD11に表示することができ、特定の薬物スケジュールを厳守しないときの悪い結果について警告する。スケジュールされた薬物アラームは、その特定のアラームと関連する指定された薬物区画のすべてに患者がアクセスすると停止する。

別の実施の形態では、本発明は、患者のコンプライアンス・データまたは患者の治療進行に関するその他の監視された態様に基づいて、患者の治療方式（すなわち患者のスケジュールされた薬物時間および投与）を自動的に調整するオペレーティング・システム、方法、および装置を提供する。慢性および／または急性疾患用の薬物を服用する患者では、ヘルスケア提供者が固定間隔または特定の時間で薬物を処方する場合、患者は処方された間隔で薬物を服用することが好ましいが、患者は処方されたスケジュールを厳守しない可能性がある。その他の場合



では、患者が処方された場合よりもはやく投与量を服用することがよくおこる。例えば患者は、スケジュールの不一致、あるいは何らかのその他の理由で、処方された投与時間に服用できない場合があり、患者は処方された場合よりもはやく薬物を服用することが必要な場合がある。

しかしある場合では、患者にとって、所与の時間に処方された用量のすべてを服用することは重要なことである。所与の時間に一定の薬剤の用量のすべてを服用することによって、根本的な1つまたは複数の疾病の治療中、薬剤治療の効験が最適になる。さらに、投与間の間隔が短すぎないように、または長すぎないようにするべきである。間隔が短すぎると、受け入れ難く致命的でもある副作用あるいは薬害反応を引き起こす可能性があり、投与間の間隔が長すぎると、受け入れ難い破綻性症状 (break through symptom)、疾病の悪化、再入院、または死さえ引き起こす可能性がある。

したがって本発明は、医療監視装置が残りの投与を安全で適正、かつ最適に適

用するために調整が必要であることを決定するとき、後続の投与間隔を自動的に調整する1つまたは複数のアルゴリズムを提供する。例えば本発明の医療監視装置は、現在の投与のタイミングに基づいて、次のスケジュールされた投与時間を計算するためのアルゴリズムを含む。患者が、スケジュールされた投与に対して指定された時間のウィンドウの外側で区画を開ける場合、あるいは装置が上述の受動モードにある間、装置は、図8(a)および図8(b)を参照して、患者がスケジュールされていない投与にアクセスしていることを示す可聴および可視信号を与える。次いで患者が「続く」というソフト・ファンクション・キー29を、次いで「ピル服用」というソフト・ファンクション・キー27を作動させる場合、装置は、スケジュールされていない投与に関する情報を記録する。加えて装置は、薬物に対する前回および次のスケジュールされた投与に関連して、スケジュールされていない投与のタイミングを分析するアルゴリズムを実行し、それに応じて修正を行った次のスケジュールされた投与を計算する。この実施の形態の医療監視は、詳細を上述したように、監視されたデータを分析するアルゴリズムをさらに含み、実際の患者の進行および/または前回投与の反応に基づいて

、あるいは患者の身体的健康および症状の、任意のその他の監視された態様に基づいて、次の投与スケジュールを調整することができる。この実施の形態の装置は、患者の投与間隔を最適にすることができ、それによって副作用、薬害反応、および疾病症状の突破 (illness symptom break-through) を低減し、最適化した医学的治療および生活の質が得られる。

別の実施の形態では、本発明は、医療監視装置が冷蔵または冷凍薬物にアクセスする方法を提供する。薬物区画の少なくとも1つで、この装置は、服用すべき処方された薬物を貯蔵する冷蔵容器へのアクセスを可能にする、トークンまたはキーを貯蔵する。スケジュールされた薬物アラームが発生すると、装置は、トークンまたはキーを特定区画から取出すべきであることを示し、トークンまたはキーは、服用すべき薬物を貯蔵する適切な冷蔵容器へのアクセスを可能にする。あるいは、装置は冷蔵容器へのアクセスを電子的に可能にすることができる。そのような場合、予定された薬物アラームが発生すると、装置は特定の区画を開けるよう指示する。その区画を開けると、装置は、アラームの対象である処方され

た薬物へのアクセスを提供する適切な冷蔵容器を開錠する信号を、無線手段を介して伝送する。無線手段は、当業者に知られている任意の電子的伝送方法、すなわち赤外線または無線周波数伝送を含むことができる。

本発明のさらに別の実施の形態では、可聴なスケジュールされた薬物アラーム信号が、処方された薬物に関する可聴指示を与えるための言葉を発するトランスデューサまたは音声発生チップ、およびスピーカの使用を含む。この実施の形態では、一般に処方メッセージに関連するいくつかの一般的なメッセージおよび／または単語がSRAM13またはEPROM12に記憶される（すなわち「服用する」、「ビル」、「ひとつの」、「ビル（複数）」、「水」、「ジュース」、「回」、「1」、「2」、「日」など）。メッセージおよび／または単語は、表照台フォーマットに記憶され、装置は、特定の組合せによって順番に並べることによって可聴メッセージを発する（すなわち、「1日に2回ミルクとともに2錠服用してください」）。また、ある所定の状況下で患者に警報を発するための特定の薬物に対する特定の追加のメッセージを、SRAM13またはEPROM1

2にプログラムすることができる。

装置が受動モードであり、スケジュールされた薬物アラームが発生していないときに患者が薬物区画を開けると、スケジュールされていないピルのアラームが発生する。スケジュールされていないピルのアラーム中、装置は可聴および可視信号を提供する。図8(a)を参照すると、可視信号は、LCD11の上方左隅に反転画像による薬物レベルおよび強度(濃度)を示す表示メッセージと、薬物がそのときに服用されるべきではないというメッセージを含む。装置は、より詳しい情報のために、患者が「続く」ソフト・ファンクション・キー29を作動させるべきであるということを示すメッセージも表示する。「続く」ソフト・ファンクション・キーを作動させることによって、LCD11の上方左隅に反転画像で示す薬物ラベルおよび強度(濃度)の表示を行うとともに、開けられた区画に入っている薬物の処方された薬物スケジュールを表示する。また装置は、なぜ区画が開けられたかということに関する照会とともに、特定のソフト・ファンクション・キーに割り当てられた可能性ある応答も表示する。

受動モードから発生するその他のアラームは、その他の医学的に関係する動作について、患者に警報を発する。例えば図9(a)に示すように、アラームは、吸入器の服用が行われるべきであるということについて患者に注意を促すことができる。図9(b)に示すように、追加のアラームによって、血糖試験などのある試験を行うことを患者に気づかせることができる。

別の実施の形態では本発明は、メッセージまたは指示を患者に示す可聴および/または可視信号を提示する、選択可能なサウンドおよび/または光アラーム手段を提供する。例えば薬物アラーム中、医療監視装置は可聴および/または可視信号を提供する。可聴信号は、音楽、メロディ、または一連のトーンを含むことができ、薬物アラーム中に患者が間違った区画を開ける場合、そのときこの装置は、悲しく、または騒がしい一篇の音楽、メロディ、または一連のトーンを演ずることができる。薬物アラーム中に患者が適正な区画を開ける場合、そのときこの装置は、幸せな、または楽しい一篇の音楽、メロディ、または一連のトーンを演ずることができる。さらに、可視信号は光を含むことができ、それによって、

薬物アラーム中に患者が間違った区画を開ける場合、この装置は「ストップ」を示す赤色光または「注意」を示す黄色光を照明しあるいは表示する。薬物アラーム中に患者が適正な区画を開ける場合、そのときこの装置は「ゴー」を示す緑色光を照明しあるいは表示する。可聴および／または可視信号は、ヘルスケア提供者による装置のプログラミング中に選択され、あるいは医療監視装置のプログラミング・モードの実行中にユーザによって選択される。本発明の医療監視装置は、それによって、無能力な状態に苦しむ患者（すなわち老衰、アルツハイマー、器質性脳疾患など）が医療監視装置を操作することができ、装置によって伝達されたメッセージまたは指示を理解することができる手段を提供する。さらに、振動を含めたいくつかのその他の可能な手段を、障害のある患者と通信するために使用することができる。

さらに、受動モード61では、ソフト・ファンクション・キー26は能動動作モードを開始するモード選択機能を制御し、それによって、患者は装置の異なるオペレーティング・モードを開始する。図10(a)を参照すると、受動モードからのモード選択ソフト・ファンクション・キー26を作動させることによってモード選択スクリーンが表示され、各ソフト・ファンクション・キーには異なる

モード選択機能が割り当てられる。ソフト・ファンクション・キー26は「服薬コンプライアンス」モードを開始し、ソフト・ファンクション・キー27は「注ぐ(pour)」モード（薬物区画に再調剤するための）を開始し、ソフト・ファンクション・キー28は「患者照会」モードを開始し、ソフト・ファンクション・キー29には「その他(more)」機能が割り当てられる。図10(b)に示すように、「その他(more)」ソフト・ファンクション・キー29を作動させることによって、追加の動作モードにアクセスするためディスプレイをスクロールする。図10(b)の追加モードは、「薬物スケジュールプログラム」モード、「装置設定プログラム」モード、および「通信」モードである。

図11(a)を参照すると、「服薬コンプライアンス」モードでは、装置は上方左隅に反転画像で表示される「コンプライアンス要約」と題される概要スクリーンと、患者の薬物スケジュール厳守の概要を表示する。具体的にはこの装置は

、患者が予定された投与を忘れた薬物が入っている各薬物区画の上方に、関連付けられた区画に入っている薬物について、忘れた投与の数を表示する。例えば図11(a)に示すように、患者は、区画32の薬物の投与を4回忘れ(専用キー22と関連付けられた区画)、区画34の薬物の投与を1回忘れ(専用キー24と関連付けられた区画)、また区画35の薬物の投与を2回忘れた(専用キー25と関連付けられた区画)。

次いで患者は、関連付けられた区画に入っている薬物について、忘れたスケジュールに関する詳細を得るために特定の専用キーを作動させる。例えば図11(b)に示すように、専用キー22が作動すると、装置は関連する薬物の名前および強度(濃度)をLCD11の上方左隅に反転画像で表示し、また患者が指定の日時にある投与を忘れたことを示すメッセージを表示する。この場合、忘れられた投与の3種類だけがLCDスクリーン上に表示されるため、ソフト・ファンクション・キー28および29が、忘れられた投与の別の記載事項を調べるためのスクロール・キーとしての役割を果たす。専用キーをさらに作動させることによって、図11(c)に示すように、薬物の投与を忘れたことによって起こりうる又は起こりそうな結果について患者に情報を提供する。加えてソフト・ファンクション・キー28は、忘れられた特定の薬物の投与に関する追加の情報にアク

セスするために、また患者が服用した、スケジュールされていなかった薬物の投与に関する情報にアクセスするために、「次」機能の働きをする。装置はそれによって、患者が薬物スケジュールをコンプライアンスするように動機付けるための教育的情報を提供する。

図12(a)から図12(d)を参照すると、「患者照会」モードでは、装置が、健康状態の評価、患者に現れた薬害作用または副作用、治療進行、および患者の全体的な生活の質に関する一連の質問(questionnaire-質問事項)を表示する。ヘルスケア提供者からの応答を必要とするその他の質問を提示してもよい。質問は、真/偽(はい/いいえ)形式、スケーリング・フォーマット(scaling format)、または多枚選択形式で組み立てられ、ソフト・ファンクション・キー26~29には質問形式に応じた特定の応答が割り当てられる。ソフト・ファン



クション・キーを作動させることによって、マイクロ・コントローラ10に信号が送られ、選択された特定の応答が示され、マイクロ・コントローラ10は患者またはヘルスケア提供者の応答を関連データとともに記録する（すなわちデータおよび質問の時間）。質問は、特定の医学的状态を治療するための、薬物の最も効果的な適用、または医療計画のその他の構成要素の適用に必用な、詳細事項の範囲および複雑さに応じて枝分れ図形式で組み立てることもできる。

「通信」モードは、医療監視装置と遠隔装置の間でのデータの転送を容易にする。この通信モード中、ヘルスケア提供者は通信ポート17を通し、特定の患者の処方された薬物スケジュールおよび医療方法に関連する特定のプログラミング・データをダウンロードすることができ、患者の応答データまたはその他の情報をアップロードすることができる。

さらに、図13(a)から図13(f)を参照すると、「薬物スケジュールプログラム」モードではこの装置によって、患者またはヘルスケア提供者が特定の薬物のために処方された薬物スケジュールを修正することができる。専用キー21を作動させることによって、「薬物スケジュールプログラム」モード中に、関連する薬物区画に入っている薬物の処方されたスケジュールを修正することが容易になる。図13(a)に示すように、この装置は、調整される薬物の名前および強度（濃度）を示す調整メッセージをLCD11の上方左隅に反転画像で表

示し、現在処方されている回数を表示する（「1日4回、2錠ずつ服用してください」）。1回の投与あたり錠剤の数「2」が強調されており、「+」ソフト・ファンクション・キー28または「-」ソフト・ファンクション・キー29を作動させることによって、強調されている数をその1回の作動ごとに1つずつ増やしたりまたは少なくする。図13(b)は、「+」ソフト・ファンクション・キー28を1回作動させた後の表示を示し、1回の投与当たりの錠剤の数は、「2」の代わりに現在「3」である（「1日4回、3錠ずつ服用すること」）。「次」ソフト・ファンクション・キーを作動させることによって、図13(c)に示すように修正のため次の設定が強調され（頻度または1日当たりの投与）、その設定

が同様の手法で修正される。

次いでユーザは、第13(d)から図13(f)に示すように、「次」ソフト・ファンクション・キー27を作動させることによって投与時間を設定することができる。図13(d)を参照すると、第1の投与時間および最後の投与時間が、第1の投与時間を強調した状態でLCD11に表示される。第1の投与時間は、「+」および「-」ソフト・ファンクション・キー28および29を作動させることによって、15分のインクリメントで変更する。装置は、第1の投与時間に12時間を加えることによって、最後の投与時間を自動的に計算し、また12時間をスケジュールされた1日当たりの投与回数で割ることによって、中間の投与時間を設定する。図13(e)に示すように、「+」ソフト・ファンクション・キー28を1回作動させることによって、第1の投与時間を15分増やして「08:15A(午前8時15分)」とし、また図13(f)に示すように、「+」ソフト・ファンクション・キー28をさらに作動させることによって、第1の投与時間に15分さらに加えて「08:30A(午前8時30分)」とする。

図13(g)に示すように、投与時間の設定後、「ネクスト」ソフト・ファンクション・キー27によって再調剤量を修正することができる。再調剤量はLCD11上で強調されており、それに応じて、「+」および「-」ソフト・ファンクション・キー28および29により再調剤量を増加または減少させる。

図13(h)を参照すると、「薬物スケジュールプログラム」モードを終了した後に装置は新しい設定を表示し、ユーザが、「イエス」ソフト・ファンクション・キー27を作動させることによってそれらを確認することを要求する。設定が不正確である場合、ユーザは「ノー」ソフト・ファンクション・キー28を作動させ、装置は「薬物スケジュールプログラム」モードの始めに戻る。

さらに、モード・ソフト・ファンクション・キー26によって、ユーザは、装置のある設定またはプログラム情報を修正することができる(すなわち日時の設定、アラームの音量、スヌーズ間隔など)。

装置は、予定された薬物アラームを患者がコンプライアンスするときに各区画

の錠剤の数を突きとめる。図14(a)から図14(c)に示すように、受動モードから、装置が薬物区画が空であると判断すると、装置は「再調剤」アラームを出し、薬物区画に再調剤する時間であることを患者に警報で知らせる。図16(a)を参照すると、装置は、「再調剤」アラームが発生すると再調剤すべき薬物の名前および強度(濃度)を薬物のグラフィック表示63とともに、LCD11の上方左隅に反転画像で表示する。装置は再調剤すべきピルの個数を示し、また適切な薬物区画(専用キー24と関連付けられた薬物区画34)を指す矢印も示す。

アラームは、関連付けられた専用キー24をユーザが作動させるまで継続する。次いで図14(b)に示すように、この装置によってユーザは、「今再調剤してください」というソフト・ファンクション・キー27、または「後で思い出させて下さい」というソフト・ファンクション・キー28を作動させることができる。ユーザが「後で思い出させて下さい」というソフト・ファンクション・キー28を作動させる場合、「再調剤」アラームが、予めプログラムした爾後の時間で発生する(デフォルトは2時間)。「再調剤」アラームは、ユーザが「今再調剤してください」というソフト・ファンクション・キー27を作動させるまで、あるいは関連付けられた薬物区画が空であるようプログラムされない限り、周期的に継続する。「今再調剤してください」というソフト・ファンクション・キー27を作動させることによって直前のスクリーンが再表示され、「再調剤」アラームを停止させるためには、関連付けられた薬物区画を開閉しなければならない。関連付けられた薬物区画が一旦開閉されると、装置は図14(c)に示すように、ユーザに対して供給物のローディングを確かめるよう促す。ユーザが「イエス」

を示すことによって供給物のローディングを確かめる場合、次いで装置は関連する薬物区画の在庫量の追跡を継続する。さもなければ、ユーザが「ノー」を示すことによって供給物のローディングを確かめる場合、装置は関連する薬物区画に対する在庫量追跡機能を不能にする。

図10(a)を参照すると、(受動モードからモード選択ソフト・ファンクシ

ョン・キー26を作動した後で)、装置が能動モードにあるとき、「再調剤」モード・ソフト・ファンクション・キー27を作動させることによって、「再調剤」モードを選択することができる。ユーザが「再調剤」モードを開始した後、ユーザは、再調剤すべき薬物区画に関連付けられた専用キーを作動させなければならない、この動作はディスプレイ上のメッセージによってそうするように促される。次いで図15(a)に示すように、装置は再調剤すべき薬物の名前および強度(濃度)を薬物のグラフィック表示63とともに、LCD11の上方左隅に反転画像で表示する。また装置は再調剤すべきピルの数も示し、適切な薬物区画を指す矢印を表示する(専用キー24に関連付けられた薬物区画34)。関連する薬物区画が一旦開閉されると、図15(b)に示すように、装置はユーザに対して供給物のローディングを確かめるよう促す。ユーザが、「イエス」を示すことによって供給物のローディングを確かめる場合、次いで装置は関連する薬物区画の在庫量追跡を継続する。さもないと、ユーザが「ノー」を示すことによって供給物のローディングを確かめる場合、装置は関連する薬物区画に対する在庫量追跡機能を不能にする。

本発明の別の実施の形態では、医療監視装置5は、キャパシティ(capacity)が可変の区画トレイ(compartment tray)と、ユニットに入れられた固体、液体、またはエアゾル化(aerosolized)された投与の量および体積に完全な柔軟性をもたらす貯蔵システム(storage system)との使用を提供することができる。キャパシティが可変の区画トレイも、薬物(medication)の事前装填(pre-loading)、および事前ラベリング(pre-labeling)を行うことができる。したがって患者が1つのトレイの薬物供給物を空にしたとき、その空になったトレイを、事前装填および事前ラベリングを行った第2のトレイとすばやく容易に取り換えることができる。

図16に示すように、医療監視装置5は、容易に挿入し取り出すことができる  
取外し可能な(removable)トレイ75を含む。このトレイ75は、薬物区画31  
~35を含む。トレイ75は、各側面から突出している延長部77を有し、これ  
が装置5の最上部分85(top portion)にある対応するスロット78に挿入され

る。トレイ75は、所定の深さ(a)である。トレイ76は、図17に示すように、異なる所定の深さ(b)にすることができる。深さを変えることによって、所与(given)の治療方式(treatment regimen)に必要な薬物の量、体積、およびタイプ(type)を変えることができる。

所定(predetermined)の深さは機能性に基づく。特定のトレイの区画は、ある期間をカバー(covering)する異なるタイプの薬物の投与量を貯蔵できなければならない。例えば、あるサイズのトレイの各区画は、サイズが直径1センチメートル、厚さ0.5センチメートルの錠剤である薬物84錠を貯蔵するよう設計することができる。トレイは、1日4回3錠ずつ服用するよう処方されている場合、そのような薬物の1週間分の供給量を貯蔵することができる。この1種類の薬物に加え、同じトレイの他の区画は、より小さい錠剤サイズのその他の薬物をより多くの供給量で貯蔵することができる。様々なサイズのトレイを準備することができ、それぞれが、異なる処方スケジュールを条件とし、かつ様々な期間をカバーする異なる薬物のいくつかの異なる組合せを貯蔵することができる。さらに、トレイ79は、図18に示すように、吸入薬(inhalant)の形の薬物用のキャニスタ80、液体の形の薬物用の容器81、または注射によって服用される薬物用の事前装填された(pre-loaded)注射器82の貯蔵が可能な区画を含むことができる。加えて、図19に示すように、トレイ75は、薬剤師によって分与されるような薬物瓶83を収容(accommodate)する深さのものとすることができる。加えて、トレイまたは区画は、液体薬物、注射可能な薬物、またはエアゾル化した薬物の直接貯蔵を提供することができる。

様々なサイズのトレイは、複数の固体投与薬物の様々な体積を収容するために提供される。例えば、あるときには、ユーザは、1日から3日の供給量の薬物を保持するためのコンパクトなデザインを望むことがある。その他のときには、ユーザは長期間の旅行を望み、したがって1週間またはより長期の供給量の様々な薬物を収容するためのより大きい体積のトレイを必要とすることがある。次いで

ユーザは、コンパクトなトレイを、より多くの供給量の薬物が入っているより大きい体積のトレイで置き換えることができる。本実施の形態の装置はこれにより



、任意の所与時におけるユーザの特別な要件に合う柔軟性を提供する。

各トレイは、装置5の最上部分85に取り付けるための機構を含み、その装置は電子部品およびユーザ・インターフェースを収容する。この取付け機構は、医療監視装置にトレイを容易に挿入し、また医療監視装置からトレイを取り外すのに適する任意の機械的装置でよい。このような機構は、当業者にとって想到容易な範囲内である。

各トレイは、薬剤師によって独自にラベルを付けることができ、図20に示すように、このラベルはトレイ内の各区画用の最上蓋の上に配置される。加えて、または代わりに、図21(b)に示すように、ラベルは最上部分85の下側に配置することも可能であり、この図は図21(a)に描かれる装置5をX方向から見た図である。

別の実施の形態では、図22に示すように、トレイ75は各区画内にはまる一連のライナ86を収容する。各ライナは、包装された単位用量の薬物を保持する。この実施の形態によって、薬剤師はライナを満たし、密封し、ラベルを付けることができ、その結果ユーザはその後、一杯に満たされたライナをトレイ75の各区画に挿入することのみを必要とする。加えて、ラベルは、ライナ86から剥がし、各区画の蓋の上に配置することによって(図20に示す)、あるいはラベルを装置の最上部分85の下側に配置することによって(図21(b)に示す)、再使用することができる。

トレイおよびラベリングの機構は、正確さおよび効率の向上を提供し、かつ、患者が医療監視装置を再装填(reload)するときに発生するエラーを減少させることができる。

別の実施の形態では、図23に示すように、装置の最上部分85は、蝶番機構によって接続されるフレーム(frame)または支持カバー87を含む。フレームまたは支持カバー87は最上部分85から係合解除(unlatched)され、矢印Y方向に回転し、トレイ75の挿入を可能とする。フレームまたは支持カバー87は次いで回転して戻って最上部分85に係合(latch)し、トレイ75を装置内に保持する。

本発明の別の実施の形態では、図3に示すように、電子クレイドル(cradle)70に自動通信、プログラミング、およびアップロードを容易にするために装置5を取り付けることができる。このクレイドルは、通信ポート17にデータを伝送することが可能であり、また通信ポート17からデータを受信することが可能なインターフェース72を含む。このクレイドルはさらに、モデム装置73を含む。クレイドルのモデム装置73は、ある回数ある番号に自動的にダイヤルし、遠隔装置に接続するようプログラムすることができ、あるいは医療監視装置によってそうするように指示されることができる。遠隔装置に一旦接続すると、このクレイドルは自動的に遠隔装置に患者識別情報を提供し、また遠隔装置からプログラミング・データをダウンロードし、あるいは遠隔装置にユーザ応答をアップロードし、あるいはダウンロードおよびアップロードの両方を自動的に実行する。本発明はこのようにして、遠隔地から、プログラムを患者の装置に自動的にダウンロードし、また処方された治療のコンプライアンス(compliance)を反映するデータを含む患者の治療進行に関する情報をアップロードする能力をヘルスケア提供者(health care provider)に与えることができる。

別の実施の形態では本発明は、医療監視装置と無線通信を行うための、また医療監視装置のポーリング(polling)を行うための方法および手段を提供する。図1を参照すると、医療監視装置は、マイクロ・コントローラ10に接続する受信機送信機8(receiver-transmitter)と、受信機送信機8と接続され無線通信信号を受信しかつ伝送するアンテナ7を含む。無線通信は、一般に電子通信の当業者に知られている携帯電話リンク、衛星リンク、またはその他の無線通信手段によるものでよい。

この実施の形態の無線方法および手段は、図1および図24に示すように、遠隔装置100から医療監視装置への治療データの伝送、適用される(administrated)治療方式の進行の実時間での監視、患者の健康および身体的状態の要素に関する実時間での監視を提供することができる。実時間での監視によって、健康状態評価(assessment)の実施、患者によって経験される薬害作用または副作用の監視、治療進行の監視、血清または尿からの生理学的データの監視、

細胞、分子、および内分泌レベルの事象の監視、および患者の全体的な生活の質 (quality of life) の査定を含む様々な仕事が容易になる。装置は、治療情報を継続的に、周期的に、またヘルスケア提供者の要求に応じて受信することが可能である。

医療監視装置が治療情報を受信すると、装置は患者との対話を実行する。対話は、以下のいずれか1つまたは組合せ、すなわち (1) 患者の健康状態、治療進行、または治療すべき疾患および適用される治療方式に関するその他の情報に関する教育的な情報、(2) 患者への指示 (すなわち薬物の用量またはスケジュールを修正するよう患者に指示すること、訪問をスケジュールするよう患者に指示すること、または緊急治療室に行くよう患者に指示すること)、あるいは (3) 患者、監視、および照会 (query) データを含むことができる。治療情報は、患者の健康または全体的な生活の質についての任意の態様に関する任意のその他のデータをさらに含むことができる。

治療情報が患者照会データを含む場合、患者照会データが医療監視装置に伝送されると、実行命令の状態に応じて、装置は迅速に患者照会モードを実行し、あるいは患者照会モードの次の実行のために患者照会データを記憶する。実行命令は、患者照会データとともに伝送され、または医療監視装置に記憶される。実行命令は、ヘルスケア提供者によって、あるいは人工知能手段を通して装置自体によって設定され、または確立され、装置に伝送された特定の照会に対する受信応答の緊急性に依存する。実行命令に関連するタイミングは、治療される疾患および適用される治療方式に基づく。例えば、患者照会データが鬱血性心不全状態に関する場合、または装置が、心拍数、血圧、糖レベル、 $pO_2$ 、 $pH$ 、ケトン、貧血、血液、血清、尿、 $Ca^{++}$ 、 $K^+$ 、 $Na^+$  などを含んでいる例とともに、血圧、EKG、細胞、分子、および/または心臓機能に関する内分泌の事象を監視しているセンサからデータを受信する場合、ヘルスケア提供者は、応答データの即時伝送のために実行命令を設定することができる。一方、患者照会データは、医療監視装置に事前に (すなわち特定の治療方式のための装置の初期プログラミング中に) 記憶させることができる。医療監視装置が患者照会モードを実行した後、に得られる応答データは、次の伝送のために医療監視装置に記憶され、または記

億

および分析のために遠隔装置100に迅速に伝送される。応答データの伝送のタイミングは、上述のように、実行命令に依存する。

あるいは医療監視装置は、照会データとともに伝送された目標データ(target data)または医療監視装置に事前に記憶された目標データと比較することによって応答データを分析する。次いで、応答データがある所定の判断基準を満たすと装置が決定する場合、装置は、記憶およびヘルスケア提供者による分析のためにその応答データを迅速に遠隔装置100に伝送する。所定の判断基準は、ヘルスケア提供者によって設定されまたは確立され、適用される治療および分析される特定の応答データに依存する。

例えば治療される疾患が鬱血性心不全状態であり、患者が緩慢なまたは痛烈な胸の痛みに苦しんでいることを単独の応答データ・ポイントが示す場合、装置はヘルスケア提供者に即座に応答データを伝送する。その他の例として、患者が足の軽いはれと合わせて緩慢な息切れに苦しんでいることを応答データ・ポイントの組合せが示す場合、装置は即座に応答データをヘルスケア提供者に伝送する。別の例として、患者が緩慢な息切れに苦しんでおり、また続いて最大レベル(systolic level)が160mm水銀を超える血圧の上昇を経験していることを一連の応答データ・ポイントが示す場合、装置は、患者が経験しかつ装置に入力された一連の事象に基づいて、応答データをヘルスケア提供者に即座に伝送する。同様の例が、上記で指定した心拍数、血圧、糖レベル、 $pO_2$ 、 $pH$ 、ケトン、貧血、血液、血清、尿、 $Ca^{++}$ 、 $K^+$ 、 $Na^+$ などを示すデータ・ポイントに適用される。

判断基準は、応答データが逸脱するべきではない目標データ、応答データと比較されるテンプレート、あるいはいくつかの所定の基準線(base-line)または値の範囲を考慮して応答データを分析する任意のその他の方法を含むことができる。さらに、迅速または即時の伝送のトリガ(trigger)となる応答データは、上述のように、単独のデータ要素、特定の連続のデータ要素、またはデータ要素の特定の組合せを含むことができる。伝送のタイミングは、やはり上述のように、治

療される疾患および適用される治療方式に依存し、それに応じてヘルスケア提供者により設定されまたは確立される。したがって特定の1つの健康の成果、または

複数の健康の成果が伝送のタイミングおよび情報内容を決定する。この場合、医学的治療の成果は、監視し分析することができ、治療における標準的な、目標的な、或いは所望の最終目的と比較することができ、標準または目標からのずれをトリガとして、患者の監視ならびに治療方式自体の修正を開始することができる。

加えて、分析のためにデータが遠隔装置100に伝送されるとき、ヘルスケア提供者は、データへの応答に対応できない場合がある。しかし応答データは、危急かつ迅速または即座の見直しを要求する患者の状態の態様を潜在的に表し、したがって患者を検査し、さらに患者に質問し、患者の治療方式を変更し、あるいは患者に緊急治療室に行くよう指示するために迅速な行動をとることができる。このような状況では、遠隔装置100は応答データを単独で、または前回伝送されたデータと合わせて分析するアルゴリズムを実行し、ヘルスケア提供者が保持する装置またはヘルスケア提供者の留守番電話サービスに、メッセージを即座に伝送する。繰り返すと、アルゴリズムはヘルスケア提供者によって開発され、治療をする特定の疾患および適用される治療方式に依存する。それによって、患者とヘルスケア提供者は、無線手段を介して一連の2つ以上の装置を通して結合され、各装置は、情報を分析し、かつ、患者の健康状態に関するヘルスケア提供者に伝達される情報の、適切なタイミングおよび内容を決定するアルゴリズムを含む。

遠隔装置100はまたポーリング機能を実施することができ、それによって医療監視装置をポーリングし、所望の情報を取り出す。所望の情報によって取り出される情報は、(1) 応答データ、(2) 生理学的データ、(3) 上記で指定した細胞、分子、および内分泌または代謝機構に関するデータ、(4) 医学的治療方式に対する患者の遵守に関するデータ、および/または(5) 患者の健康または全体的な生活の質の様相に関する他のデータを含むことができる。遠隔装置1



00は無線手段を介して通信することによって医療監視装置をポーリングし、医療監視装置のメモリから所望の情報を取り出す。患者が特殊化された注意(attention)または治療を必要とする場合、ポーリング機能はヘルスケア提供者による治療進行の連続的、定期的、自発的、および/またはランダムな監視を提供する。アルゴリズムは、医療監視装置によって捕獲されている以前のデータを

分析し、ポーリングを連続的、定期的、自発的、および/またはランダムな監視とするどうかを判定する。ポーリング機能を通して、ヘルスケア提供者はあたかも患者が病院内で臨床監視を受けているかのように、病院外の重病患者を監視することができる。さらに、患者の治療方式が、重大な臨床上の問題を回避するために正確なスケジュールおよび分量に応じてとらなければならない「容赦できない(unforgiving)」薬物を含んでいる場合、ポーリング機能はヘルスケア提供者に、健康状態データおよび治療方式のコンプライアンスを遠隔的になおかつ緊密に監視する能力を提供する。

適切な場合(適用する治療方式の特定の要件に基づく)には、生理学的、細胞、分子、内分泌、および/または代謝事象を評価し、かつ監視することが可能であり、図24に示すように、結果データは遠隔モニタ106および/またはセンサ107から医療監視装置に転送される。または、医療監視装置自体がそのような事象を評価し、監視する。図24に示すように、遠隔モニタ106およびセンサ107は医療監視装置に直接にかまたは無線手段によって結合することが可能である。結果データは、後の伝送のために(すなわち後のポーリング操作中に)医療監視装置内に記憶されるか、または記憶および分析のために遠隔装置100に迅速に伝送される。上述のように、結果データの伝送のタイミングおよび内容は、監視される事象またはデータ、またはそこから生成される情報、治療する疾患、および適用する治療方式に依存し、それによってヘルスケア提供者によって設定または確定される。

あるいは、医療監視装置は、結果データを目標データと比較することによって結果データを分析する。次いで、医療監視装置は、結果データがある事前定義された基準(criteria)を満足すると判定した場合、結果データをヘルスケア提供

者による記憶および分析のために遠隔装置100に迅速に伝送する。事前定義された基準は、上述のようにヘルスケア提供者によって設定または確定され、適用する治療および分析する特定のデータに依存する。基準は、結果データが所与の形式で外れるべきではない目標データ、結果データが比較されるテンプレート、または結果データを分析する他の方法を含むことができる。さらに、迅速な伝送のトリガとなる結果データは、単一のデータ要素、特定の一連のデータ要素、ま

たはデータ要素の特定の組合せを含むことができる。伝送のタイミングまたは即時性はまた治療する疾患および適用する治療方式に依存し、それに応じてヘルスケア提供者によって設定される。評価および監視される事象には、これらには限定されないが、上記で指定したようにEEG、EKG、血圧、パルス、体温 (temperature)、血液グルコース・レベル、および/または細胞、分子、および内分泌または代謝事象が含ませることができる。最終的な結果は、生理学的および身体的データ、薬物コンプライアンス・データ、および健康状態評価データを分析し、相関させ、患者の健康および治療進行の完全な画像を具現する能力である。分析に続いて、新しい情報、患者照会、センサまたは監視装置照会、または命令が迅速に伝送され、その後監視された事象に関して治療方式が実時間で変更される。

無線通信機能は、そのような機能を有する医療監視装置が必ずしもメモリ記憶機能を必要としない点で従来技術に優る改善を提供する。無線通信機能はさらに、連続的、定期的、自発的、および/またはランダムなデータ伝送、または患者の治療方式および健康状態に関するデータのポーリングを容易にする。それによって無線通信機能は、伝送され監視されるデータのタイプの変化を含めて、患者の健康状態および治療進行の監視における頻度や要求強さの程度を変化可能とし、また外来患者との実時間対話が可能なレベルでの監視を可能にする。さらに、無線通信機能は、患者の状態が迅速な手当を必要とする場合に迅速なデータ転送を可能にする。無線通信機能はそれにより、より多くの独立性とより少ないヘルスケア費用を伴って、重病の患者を病院およびナーシング・ホームの外に出すための外来患者治療を可能にする。

さらに、本発明によれば、1人または複数の医師、ケース・マネージャ、訪問看護婦、理学療法士、個人救急応答センタ、精神科医などを含むことのできる専門家のチームが重病の外来患者を治療することができる。このチームは「コード・ブルー」チーム、外科チーム、または入院患者のケアのための他のタイプのヘルスケア・チームに類似している。本発明の装置が患者の状態の異なる様相を監視している間に、患者の身体的状態に現れる様相について1人または複数のチーム・メンバに迅速に通知することが必要となることがある。その場合、患者の身

体的状態に関して監視される情報を分析するアルゴリズムの結果に従って、医療監視装置は、通知すべきチーム・メンバ、そのような通知のタイミング、および伝達すべき適切なデータを決定し、それに応じてデータを伝送する。この通知は、患者の状態に関する情報の伝送からなり、図24に示すように無線通信またはモデムのネットワーク102を通じて、或いは適切な伝送方法を介して行われる。

例えば、充血性心臓病状態を有する外来患者に関して、少なくとも30mm水銀の患者の血圧上昇を装置が検出した場合、アルゴリズムは、装置に、発生している状況を患者のケース・マネージャに通知させることができる。さらに、血圧の上昇が胸痛によって達成される場合、アルゴリズムは、装置に、患者のケース・マネージャおよび訪問看護婦に通知させることができる。さらに1ステップ進んで、いくつかの心臓酵素の上昇、筋肉受容体の変更、または他の分子変化が起こっている場合、アルゴリズムは、装置に、患者のケース・マネージャ、訪問看護婦、心臓病専門医に通知させることができる。最後に、患者がまたニトログリセリン・タブレット摂取量を増やした場合、アルゴリズムは、上述のヘルスケア提供者に通知させることに加えて、装置に、近くの救急応答センタに通知させ、救急車の派遣を要求させることができる。

患者のケアを病院および医務室から家庭および歩行環境に移すプロセスの一部として、医学的治療、薬物の使用、患者の健康状態、および生活の質を監視する薬物モニタ、これらには限定されないが体温、パルス、EKG、PO<sub>2</sub>を含んでいる生理学的機能を監視する外部にあるかまたは埋め込まれたモニタ、およびホ

ルモン・レベル、イオン、細胞機構および分子事象を監視する外部にあるかまたは埋め込まれたモニタ、を含んでいる患者監視システムについては前に説明した。モニタからのデータがどのようにして、いつ、どこで、どの程度の緊急度でヘルスケア提供者に伝送されるのかを決定するヘルスケア専門家が開発したアルゴリズムについては説明した。

本発明はさらに、臨床試験を行う医師のように機能するアルゴリズムを提供する。装置内のアルゴリズムは、いつ事象を監視すべきか、どの事象を監視すべきか、どのようにしてそれらの事象を監視すべきか、および使用する特定のモニタおよび監視シーケンスを決定する。図24に示すように、監視は、直接接続かま

たは無線手段によって医療監視装置とインタフェースを介して接続されるモニタ106およびセンサ107のシステムを通じて実現される。次いでアルゴリズムは、上述のように、収集されたデータを分析し、分析の結果を伝達する緊急度を決定し、そのような通信を調整する。

例えば、充血性心臓病状態を有する患者を監視し治療する場合、薬物使用モニタ、臨床健康状態モニタ、血圧モニタ、パルス酸素測定法モニタ、EKGモニタ、（生理学的事象または細胞事象を監視するための）埋め込まれたまたは外部の血液および血しょうモニタ、および他の外部のまたは埋め込まれたモニタが患者に適用される。様々なモニタはインタフェースを介して医療監視装置と接続され、医療管理装置はモニタから収集されたデータを分析し、適当な治療と通信処理とを調整するための一連のアルゴリズムを含んでいる。監視されたデータは、例えば、ニトログリセリン・タブレットの使用率の増大および血圧の増大を示すことがある。アルゴリズムはデータを分析し、パルス酸素測定法モニタを作動させ、これが血液中の酸素の低下を示す。この分析は、EKGモニタを作動させる他のアルゴリズムのトリガとなり、心筋損傷を示す心臓酵素の上昇について監視する血しょうモニタを作動させる。他のアルゴリズムによってすべてのモニタからのデータが分析され、心臓発作が進行中であることが決定される。次いで医療監視装置は、心臓発作を妨げるための薬を管理する薬物放出装置を作動させ、すべての関連ヘルスケア提供者および救急車サービスの通知を容易にする。救急車を

待っている間、医療監視装置は、複数モニタからのデータを監視し、ヘルスケア提供者にデータを伝送し続け、追加の薬の管理を継続し、薬の血液レベル、心筋損傷の程度、患者が経験する胸痛の程度などに関係する監視された事象に基づいて薬の投与量を滴定する。

モニタを単独で作動させることに加えて、分析されたデータに基づいて、連続して、または組み合わせで、医療監視装置は他の機能を調整する追加のアルゴリズムを含むことができる。例えば、アルゴリズムは患者を1つまたは複数のモニタによって監視する持続時間を調整することができる。そのような1つのアルゴリズムは、特定のモニタによって管理された特定のテストを決定し、制御することができる。

本発明の他の実施の形態では、医療監視装置自体が、アルゴリズムを記憶し実行する以外に、患者の薬物使用、健康状態、生活の質、生理学的状態、細胞機能、ホルモン・レベル、受容体レベル、イオン、細胞数などを分析するために必要な監視および試験を実施するモニタを含んでいる。

したがって、医療監視装置は、いくつかのモニタから来たデータを連続的に分析し、また患者の状態を実時間で最も効果的に監視し治療するためにモニタの選択、組合せ、タイミング、持続時間、順序付け、および作動を連続的に変更する。医療監視装置はさらに、継ぎ目のない(seamless)統合された監視および通信システムをつくるために、ヘルスケア治療チームへの情報の通信を制御する。一連の患者モニタ、ソフトウェア駆動アルゴリズム、およびヘルスケア専門家への通信連係を通じて、本発明は、患者の実時間での医療の必要に基づいて連続的に修正され改善される医療検査を自動的に行う実時間患者事象監視システムを提供する。

他の実施の形態では、本発明は、患者の健康状態の実時間監視および治療方式の自動修正を実行する医療監視方法および装置を提供する。医療監視装置は、患者の1つまたは複数の身体的属性に関する患者データを監視し、医療監視装置内に記憶されたアルゴリズムに従ってそのデータを分析する。その後、医療監視装置は、その分析から身体的属性がある事前定義された基準を満足することが分か



った場合、患者に命令を与えるか、または患者の治療方式を修正する。上述のように、事前定義された基準はヘルスケア提供者によって設定または確定され、治療する疾患および適用する治療方式に依存する。

例えば、医療監視装置は、ある状態または事象を監視するか、または鬱血性心不全状態を示す応答データを受け取った場合、ある薬物を摂取するよう患者に指示するか、救急室に行くか、それに応じて患者の治療方式（すなわち薬物スケジュール）を修正する。アルゴリズムは、ヘルスケア提供者によって開発され、監視した状態または事象に応じて種々の処置を生ずる分析（すなわち決定ツリー分析）を実行する。

他の予期される医学的状态には、糖尿病、腎臓病、肝臓病、高血圧症、内分泌平衡失調、癌、肺病、心臓病がある。またウイルス性疾患、細菌性疾患、菌性の疾患（fungal disease—真菌性疾患）、特殊人間病原体に関する抗体がある（す

なわち、患者が抗生物質を受けている場合、ヘルスケア提供者は有機体の抵抗力が高まり、数が増えるかどうかを監視する）。

他の実施の形態では、本発明は、例えば神経内分泌系に似た神経系または神経調整系の機能のような機能を提供する。人間神経内分泌系では、脳内のセンサが様々な生理学のプロセスおよびホルモン・プロセスを監視し、次いで、異なるレベルおよびタイプのホルモンおよびペプチドを解放して体内の恒常性を維持するために腺を活動化させる。この系は、神経経路およびフィードバック・ループ・システムを介して結合されている。多くの疾患状態に共通のことは、基になっている疾患状態を引き起こすかまたは悪化させる働きをする生理学のプロセスの破壊であり、これにより破壊の効果によって疾患治療の一部として修正が必要とされる。代表的な例は視床下部下垂体甲状腺軸(hypothalamic-pituitary-thyroid axis)であり、その場合、脳は通常、循環する甲状腺ホルモンの量を検知し、脳内の視床下部によって検知された甲状腺のレベルに基づいて、甲状腺ホルモンの産生を甲状腺によって増減する。しかしながら、甲状腺疾患では、甲状腺は脳の調整信号に適切に応答せず、脳の命令と無関係に多すぎるかまたは少なすぎるホルモンを産生する。

したがって、図24に示すように、この実施の形態は、患者の外部にあるかまたは患者の内部に埋め込まれるセンサ107のシステムとインタフェースを介して接続される、単一の医療監視装置5、または監視装置106のシステムを提供する。異なる複数センサは、体内の種々のプロセスを監視する役目を果たし、無線手段を介して、または直接接続によって互いに通信するように設計されている。例えば、1つのセンサに、体内を循環するペプチド、分子、イオン、およびホルモンの血液中レベルと、グルコース、カリウム、酸素( $pO_2$ )のレベルなどの追加のレベルを監視する役目を果たさせることができる。第2のセンサに心臓機能を監視する役目を果たさせることができる。第3のセンサに肺機能を監視する役目を果たさせることができる。第4のセンサに血圧を監視する役目を果たさせることができる。追加のセンサに追加のプロセスを監視させることができる。

さらに、センサのシステムおよび監視装置に結合された、様々な薬剤、ホルモン、栄養剤(nutriceutical)、および他の補給物の供給装置108が、センサに

よって監視されたプロセスやレベルに基づいて適切なタイプおよび量の薬剤、ホルモン、栄養物、および他の補給物を供給する。医療監視装置は、センサのシステムによって収集されたデータの分析に基づいて、供給装置からの補給物および薬剤の放出を制御するアルゴリズムを含んでいる。

アルゴリズムは、特定の時刻または特定の時間間隔の間での特定のセンサの作動と、特定のセンサ間の通信を、そのような通信のタイミング、通信の性質およびタイプ、および通信される情報のタイプを含めて決定し、また制御する。システム全体は、患者の疾患状態に関する生理学的プロセスを監視するために統合され、調整される。それらのモニタは、「脳」のように機能し、監視プロセスおよび補給物の供給を制御する。それらのモニタは、監視したプロセスおよびレベルを、ヘルスケア専門家によって決定されモニタ中に事前プログラミングされた生理学的基準値と比較し、次いで恒常性を回復させるために一連の治療を実施する。アルゴリズムは脳の神経調整系と同様に機能するように設計されており、監視したデータを分析し、監視したデータを所定の基準と比較し、患者に供給される治療、他の診断テスト、ヘルスケア専門家に発せられる警報、他の治療機能の形

で出力を実施する。

患者の内部に埋め込まれるか、または患者から離れた中央医療監視装置105は、上記で詳細に説明したようにポーリング機能を実施し、それにより、その装置は監視されるデータを得るために、定期的にセンサのシステムをポーリングし、無線手段を介して監視する。中央モニタ105は命令および制御センタとして機能し、上記のすべてのプロセスを管理し、調整する。中央モニタ105はまた、他のモニタ5および106、センサ107、供給装置108に対して診断を実施し、故障が検出された場合、中央モニタ105は、その誤作動を分析し、それを修正するか、および／または適切なヘルスケア専門家に通知する。本実施の形態によれば、人体の欠陥システムを中央医療監視装置に結合されたセンサ・システムおよび監視装置に置き換えることができる。

例えば、患者には、血液中のグルコース・レベルを監視し、無線伝送を介して、或いは中央医療監視装置がグルコースの記憶済レベルを求めてグルコース・モニタのポーリングを行う際に、それらを中央医療監視装置に報告するグルコース

モニタを取り付けることができる。グルコースレベルを表すデータの受信を受けて、中央装置はそのレベルを基準値と比較するアルゴリズムを実行する。グルコース・レベルが基準値の範囲内である場合、中央モニタは治療が不要であることを決定する。報告されたグルコース・レベルが基準値の範囲外である場合、中央装置は、グルコース・レベルが高すぎるのか低すぎるのかに応じて、それぞれ追加のインシュリンの注入を適用するか、或いは果物またはキャンディを食べるよう患者に命令を発する。あるいは、中央装置は、インシュリンを患者の血流中に放出するために埋め込まれたインシュリン・ポンプを作動させるか、および／または患者が危険な状態にあることをヘルスケア専門家に連絡する。

恒常性を維持するこの無線システムを通じて、患者の欠陥システムは、病院環境外で健康の結果を最適化するために、適切なフィードバック・ループおよびアルゴリズムを確立する無線監視および治療システム(therapeutic system)によって交換されるかまたは補足される。

本発明の他の実施の形態では、中央モニタは1つまたは複数のデータベース109と結合して、(1)周辺センサおよびモニタから入力されたデータをよりよく分析し、(2)データベースから適切な情報をダウンロードし、その情報を患者に伝達し、(3)他のモニタを配置し制御するためにデータベース情報を適用し、(4)医学的治療および薬物を供給するためにデータベース情報を適用する。

例えば、患者に取り付けられたグルコース・モニタは、選択された時刻間隔で無線手段を介して患者のグルコース・レベルを示すデータを中央モニタに伝送する。中央モニタはまた、患者によるインシュリン薬物の日付、時刻、投与量を示すデータを受け取るためにインシュリン適用モニタを周期的にポーリングする。次いで中央モニタは、グルコース・データ・レベルおよびインシュリン投与レベルの分析に適用されたときに、インシュリン投与およびグルコース監視について新しい命令を患者に与えるアルゴリズムにアクセスするため、および/またはそのアルゴリズムをダウンロードするために、糖尿病疾患管理データベースをポーリングする。さらに、中央モニタは、栄養データベースにアクセスし、新しい食事命令をダウンロードし、その新しいインシュリン命令および食事命令を患者に伝達する。

さらなる監視によってグルコース・レベルが危険なほどに高く、高血糖性昏迷状態が現れる危険があることが分かった場合、中央モニタは再び、糖尿病疾患管理データベースをポーリングし、心臓血管(cardiovascular)監視の必要を決定するアルゴリズムにアクセスする。中央モニタは次いで、血圧および心臓状態の監視を開始する。中央装置は、患者の心臓状態に関するデータを受け取り、次のインシュリン投与量を50%増やすべきことを決定する糖尿病疾患管理データベース・アルゴリズムに再びアクセスする。中央モニタはその新しい投与命令を患者に伝達する。

あるいは、モニタ、センサ、供給装置の周辺システムは、それら自体でデータベースにアクセスし、相互に直接通信する能力を備えており、それによって中央モニタをバイパスできることが好ましい。これにより、中央装置が故障した場合

、またはコスト、可搬性、効率、または他のファクタに基づいてそのような代替物がより望ましい場合にバックアップ・システムが得られる。

本発明は、様々な患者モニタおよびセンサを互いに結合し、また様々なデータベースと結合することによって、またデータベースからの情報と組み合わされる監視されたデータを分析する一連のアルゴリズムを備えることによって、またアルゴリズムベースのデータ分析の結果に基づいて様々な治療機能を開始する（すなわち治療情報を患者に伝達するか、または付属の薬物供給システムを介して薬物を管理する）ことによって、ヘルスケア専門家と無関係に、またはヘルスケア専門家とともに実時間での患者監視および健康状態の管理を提供する。このシステムはまたデータベースおよび知識システムが連続的に更新されるという利点を有しており、それらは、実時間で患者の状態の治療を案内するために利用することができ、疾患の監視および管理を最適化することができる。

もちろん、上記の例示的な実施の形態に様々な変更を加えることができることは理解されるべきである。患者の健康状態に関する単一のデータ要素、一連のデータ要素、またはデータ要素の組合せが医療監視装置に入力され、または監視されるのであれば、患者データの迅速な伝送を提供する多数の種々のアルゴリズムを開発することができる。したがって上記の詳細な説明は限定的なものではなく例示的なものであり、また下記の請求の範囲は、すべての均等物を含めて本発明の

範囲を限定するものと考えられたい。



【図1】

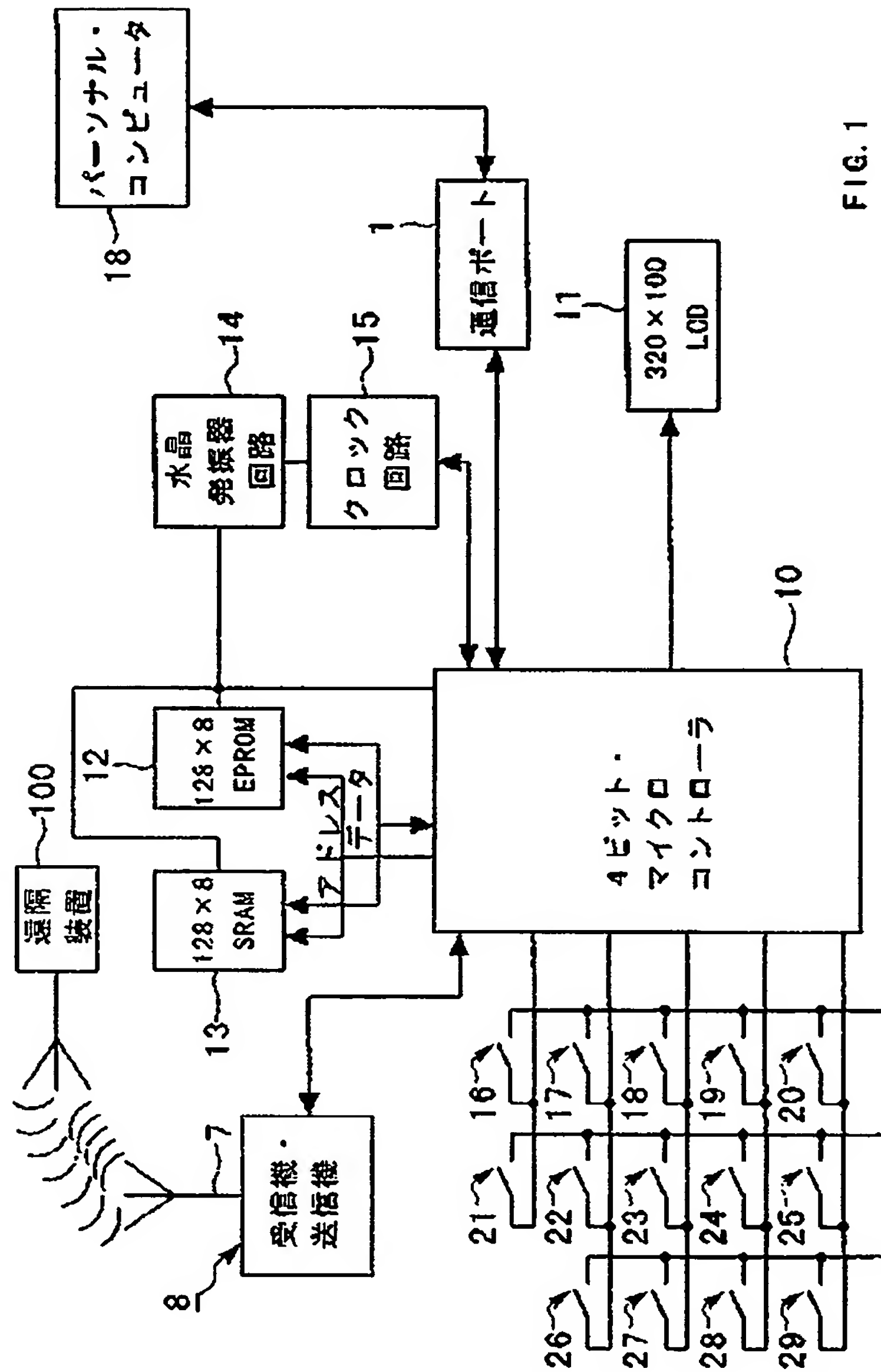


FIG. 1

【図2】

FIG. 2 (a)

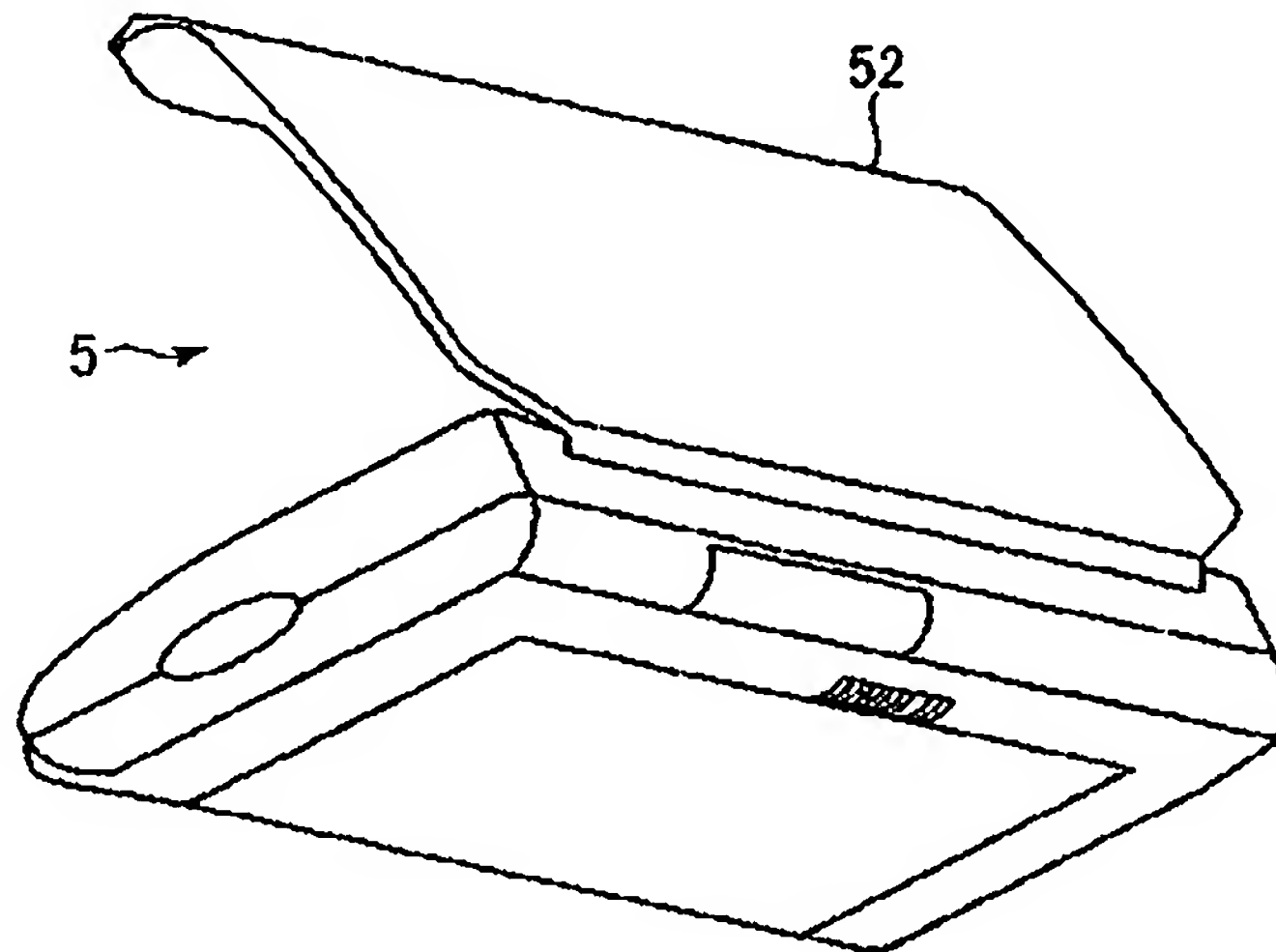
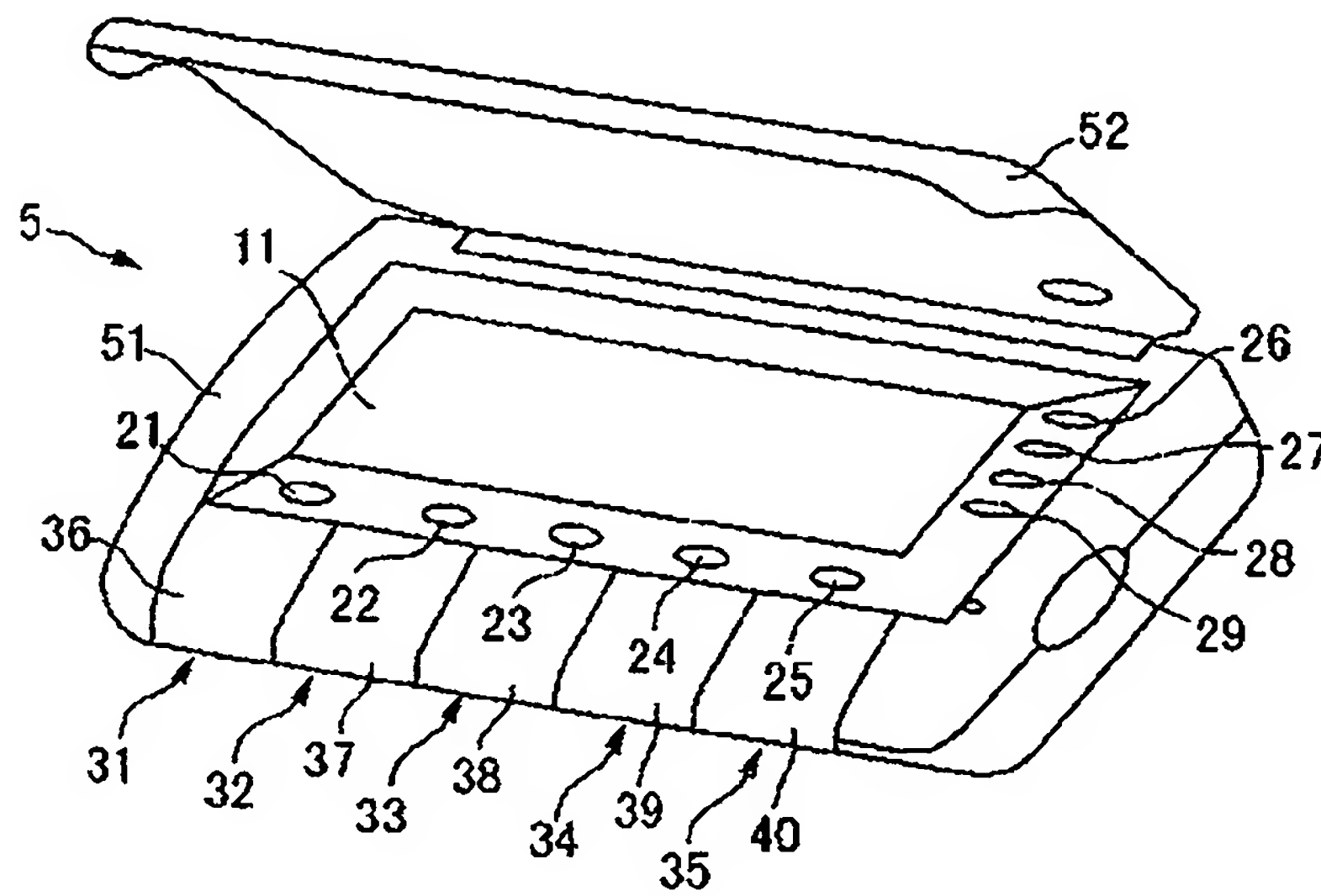
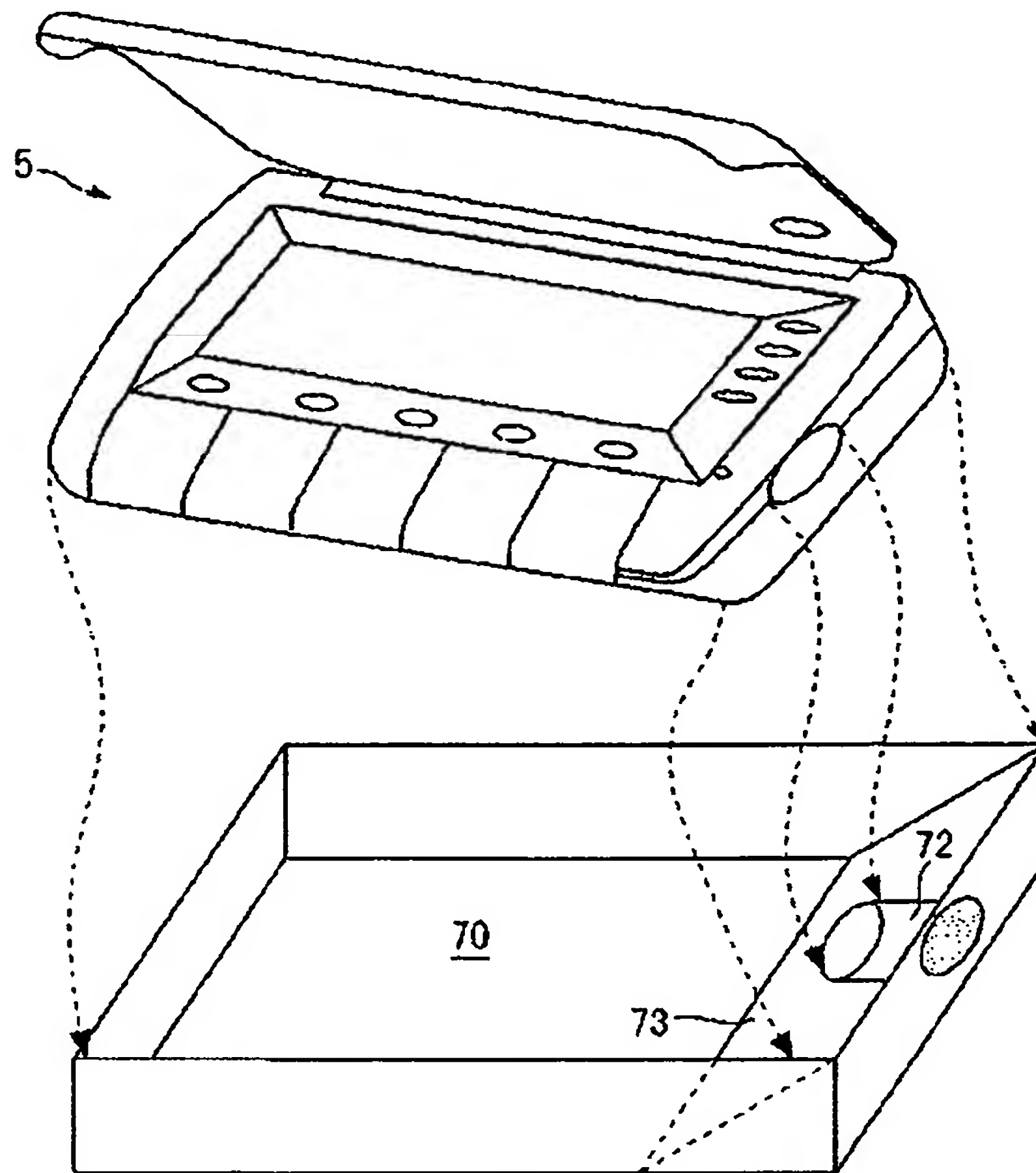


FIG. 2 (b)



【図3】

FIG. 3



【図4】

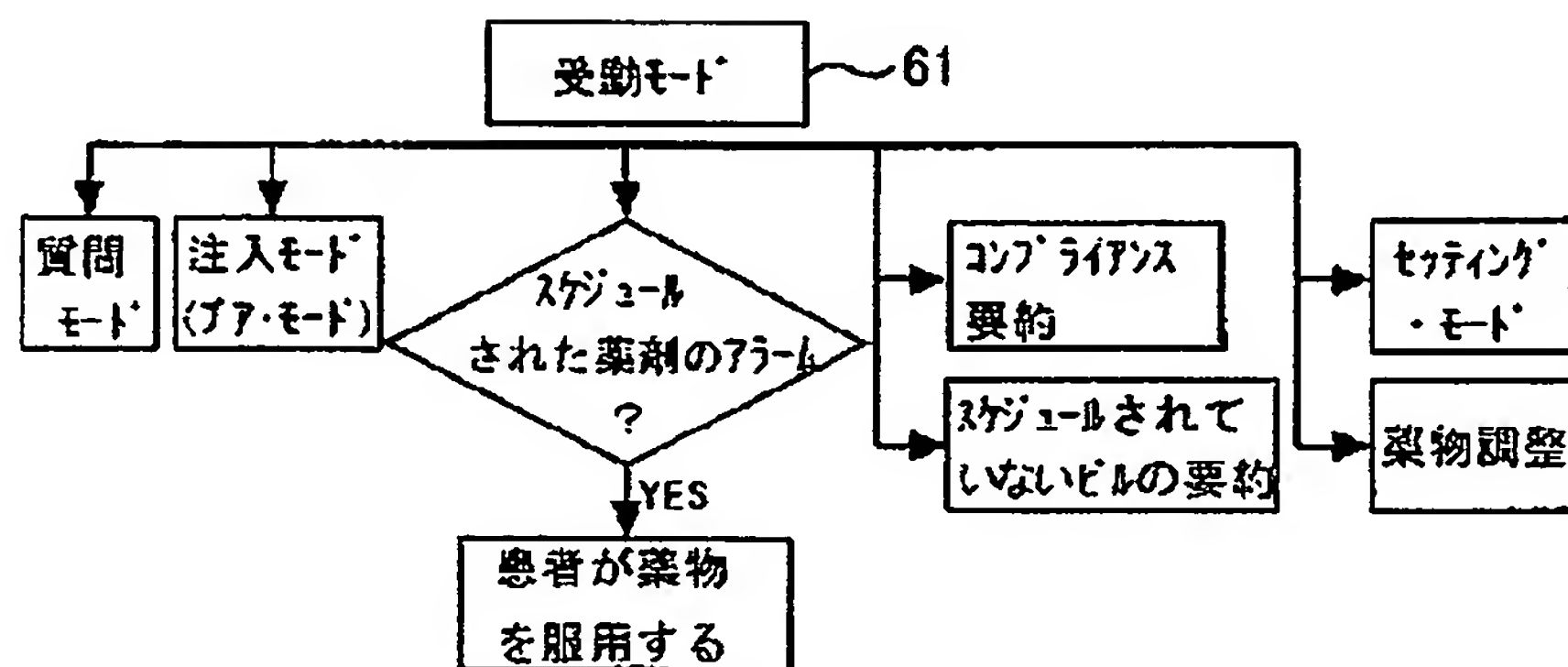


FIG. 4

【図5】

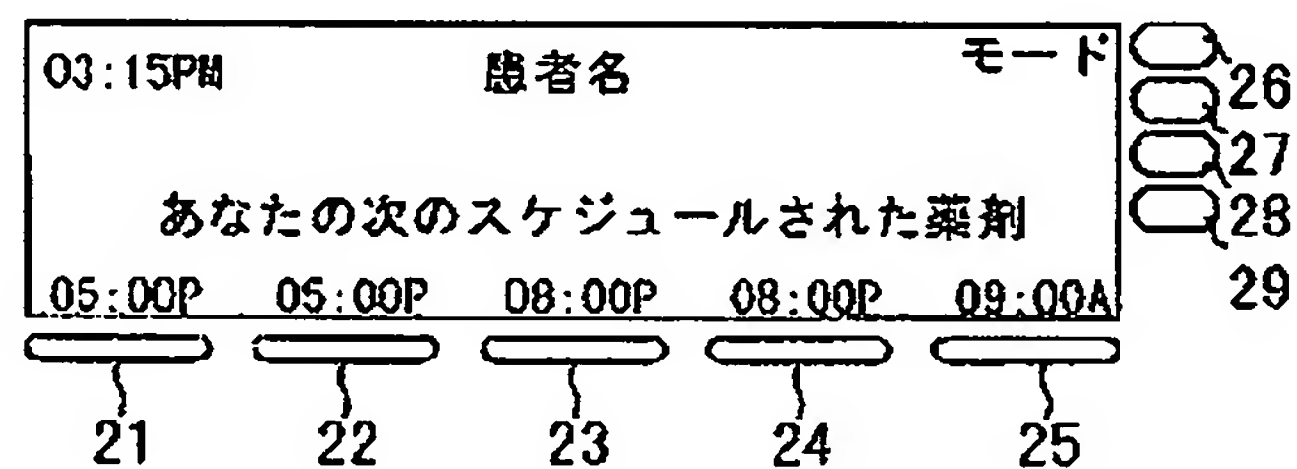


FIG. 5

【図6】

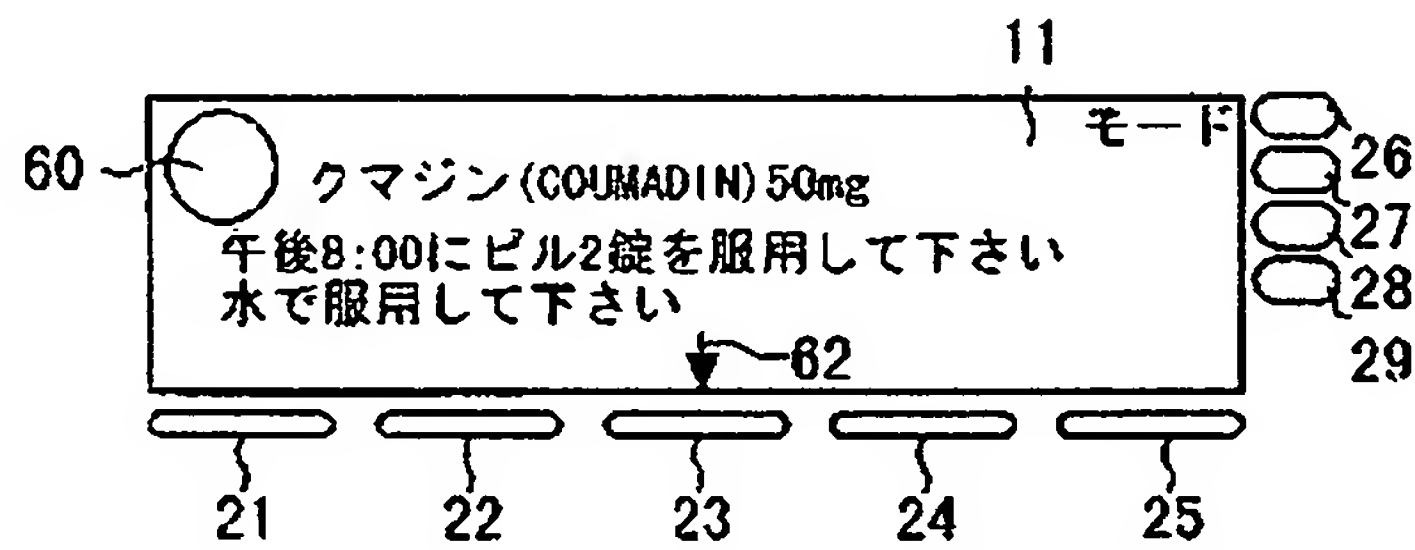


FIG. 6 (a)

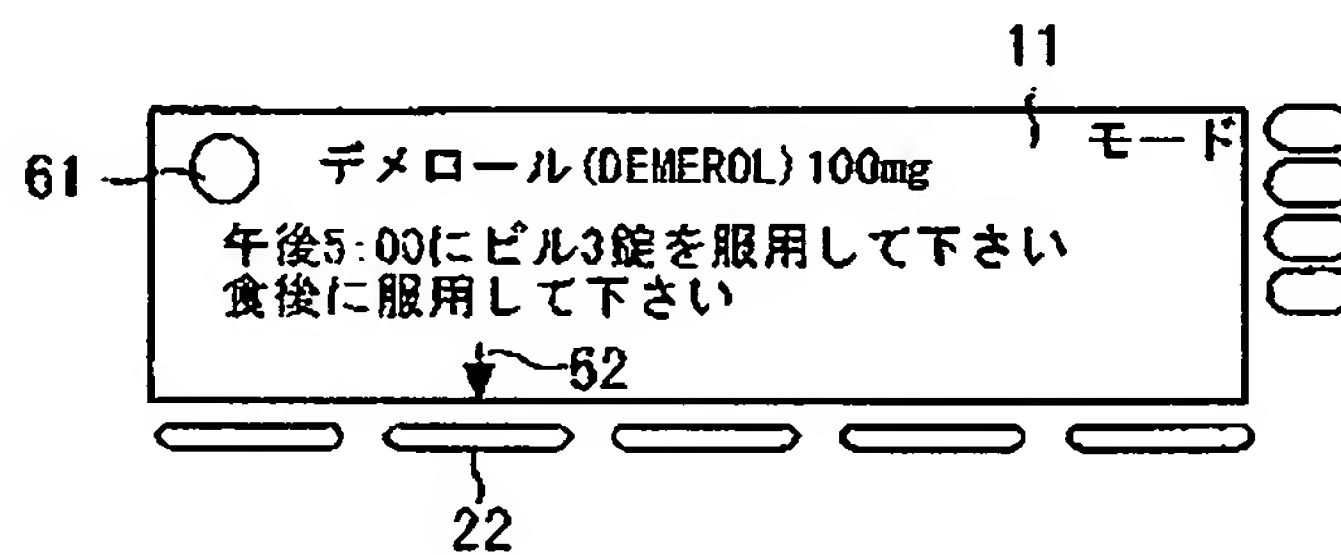


FIG. 6 (b)

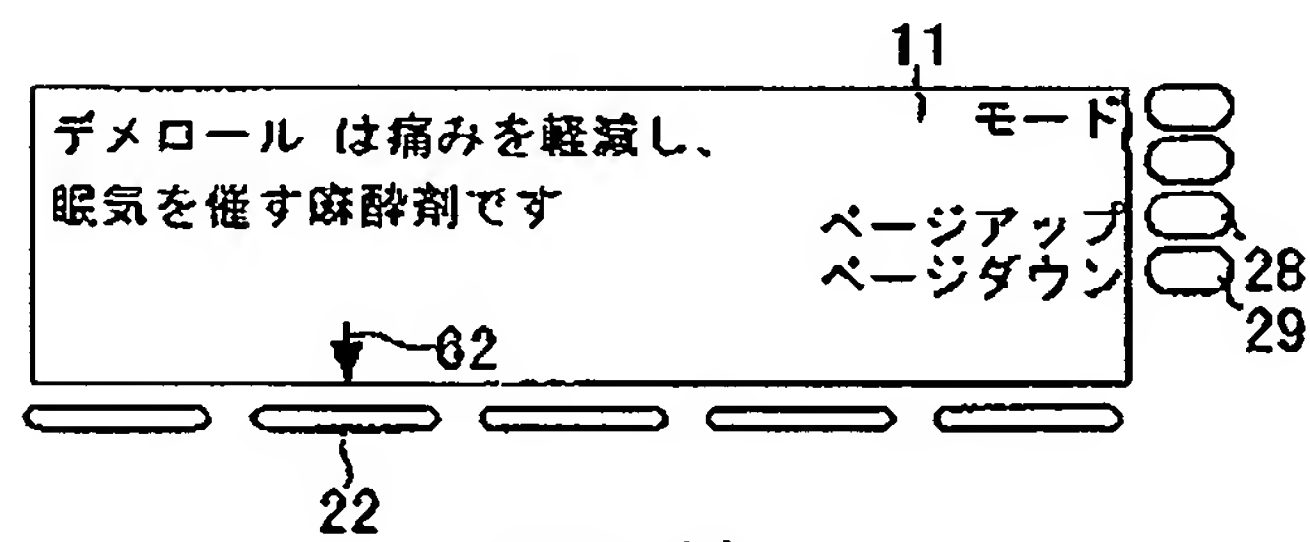


FIG. 6 (c)



【図7】

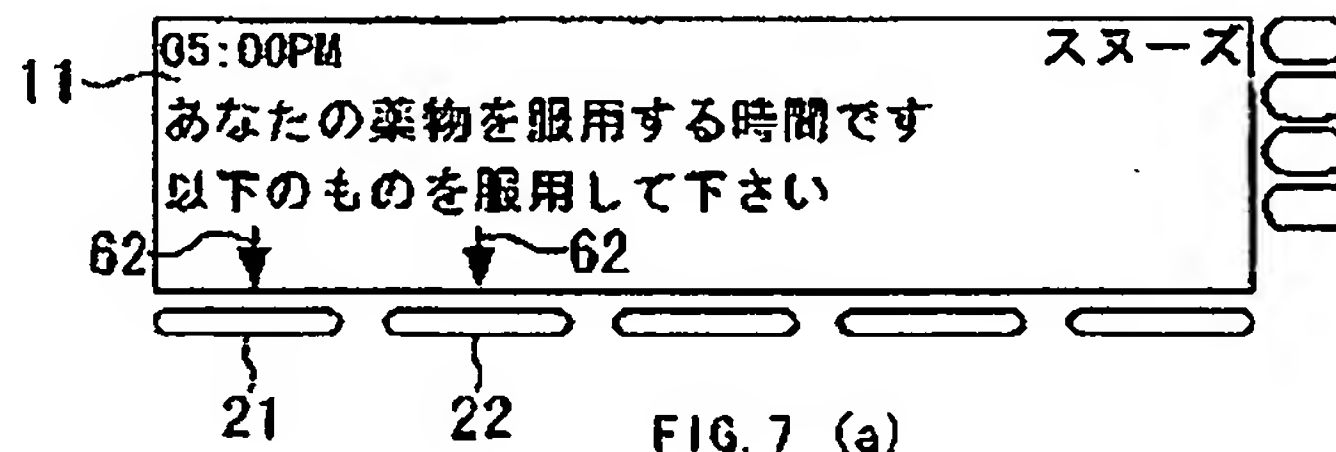


FIG. 7 (a)

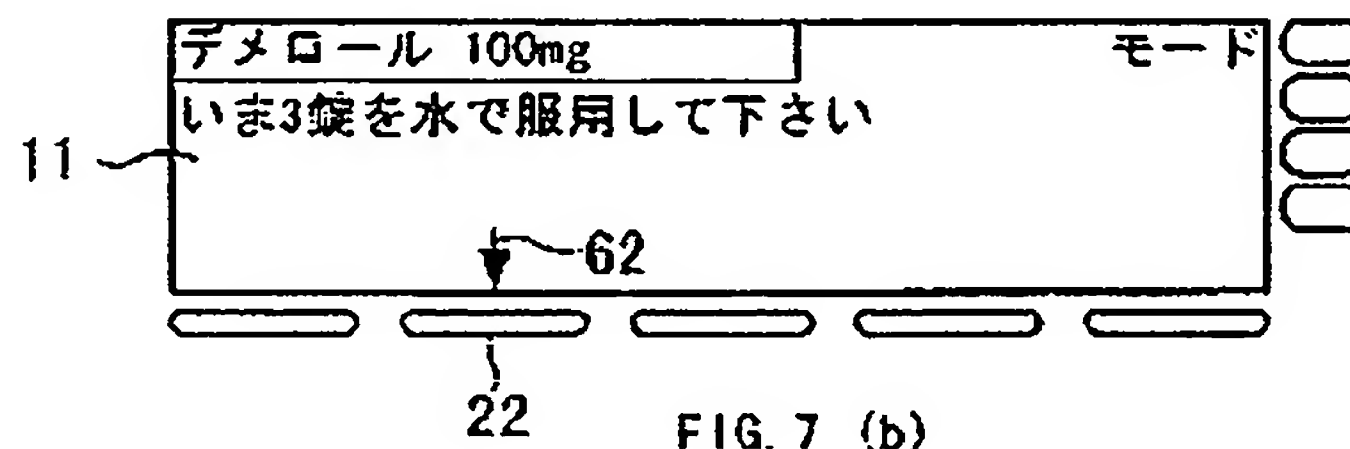


FIG. 7 (b)

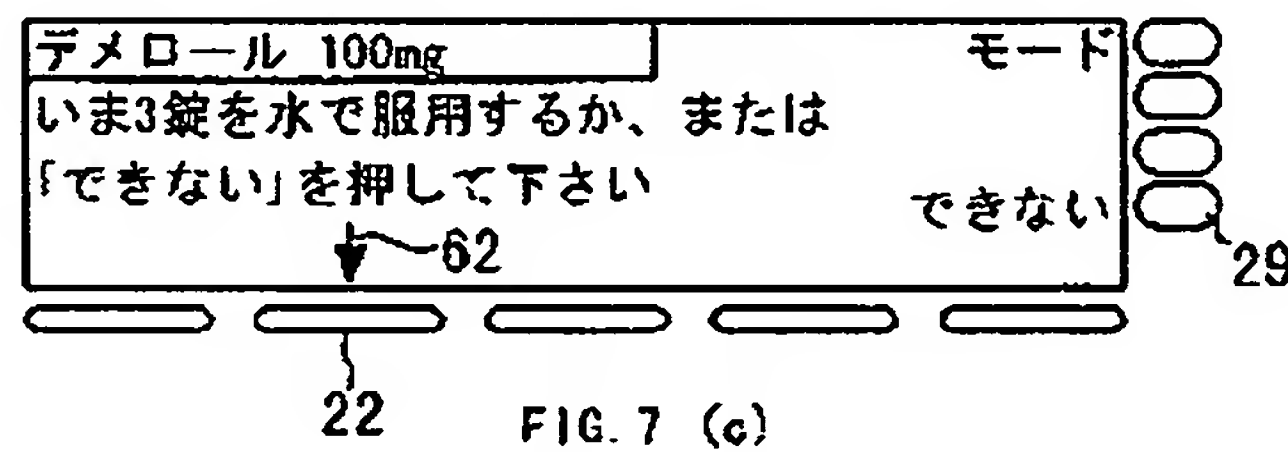


FIG. 7 (c)

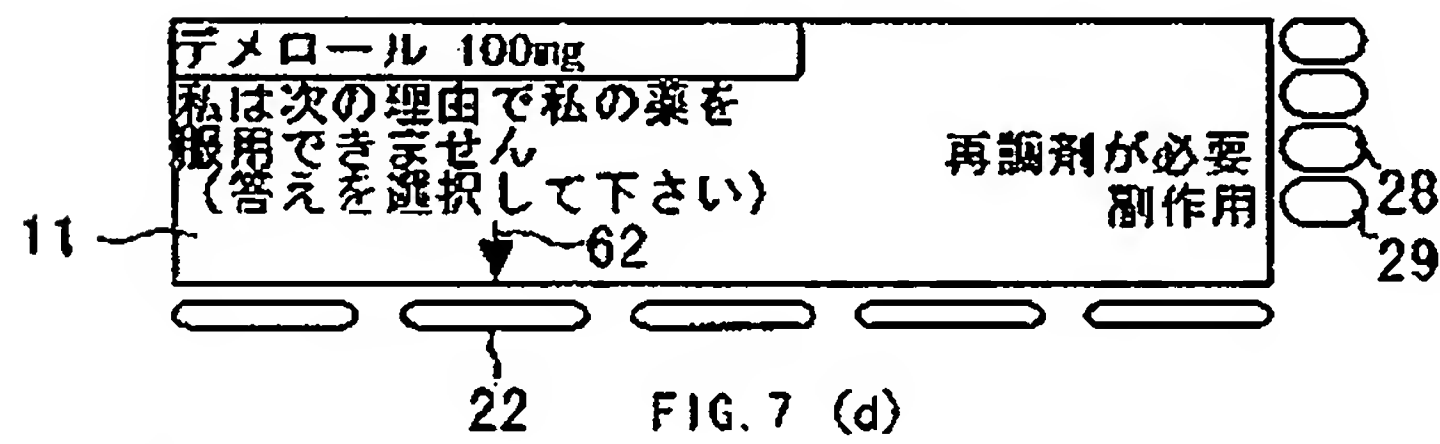


FIG. 7 (d)

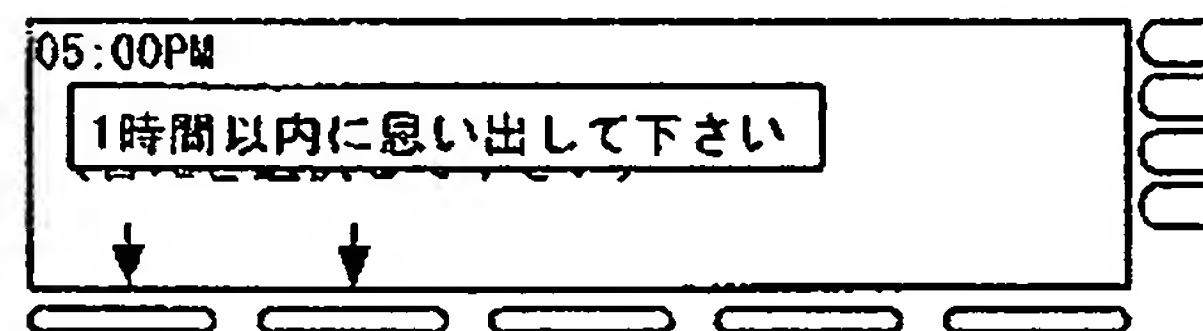


FIG. 7 (e)

【図8】

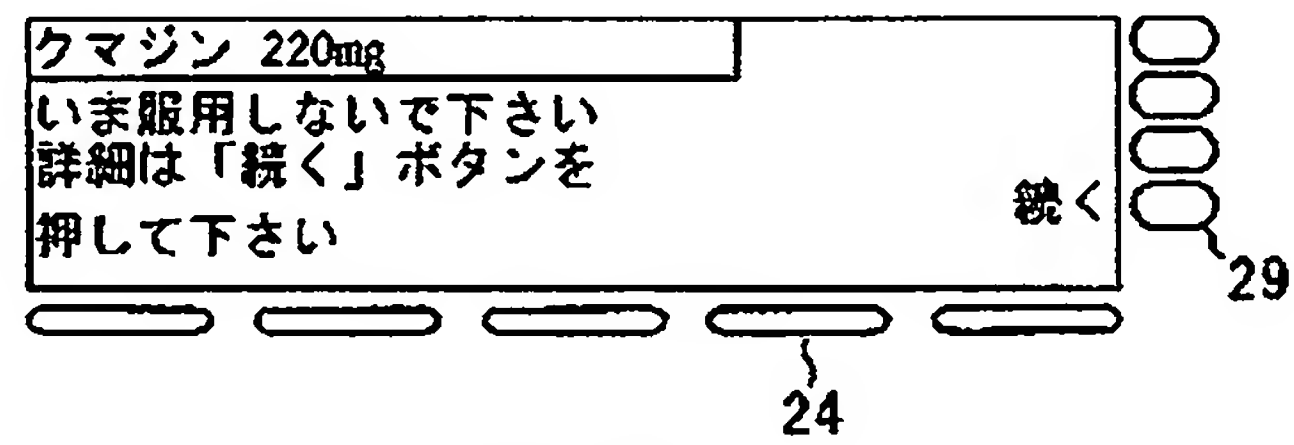


FIG. 8 (a)

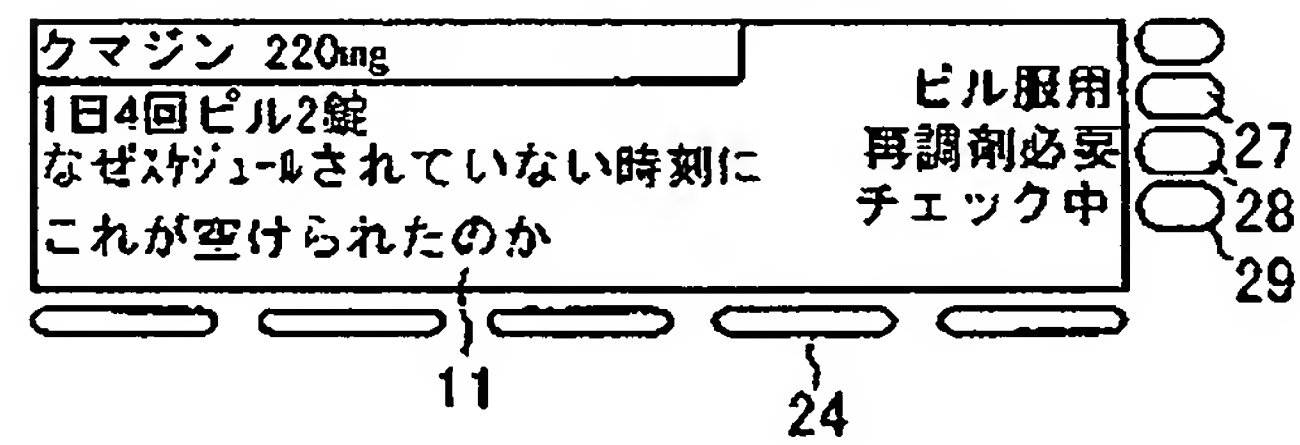


FIG. 8 (b)

【図9】

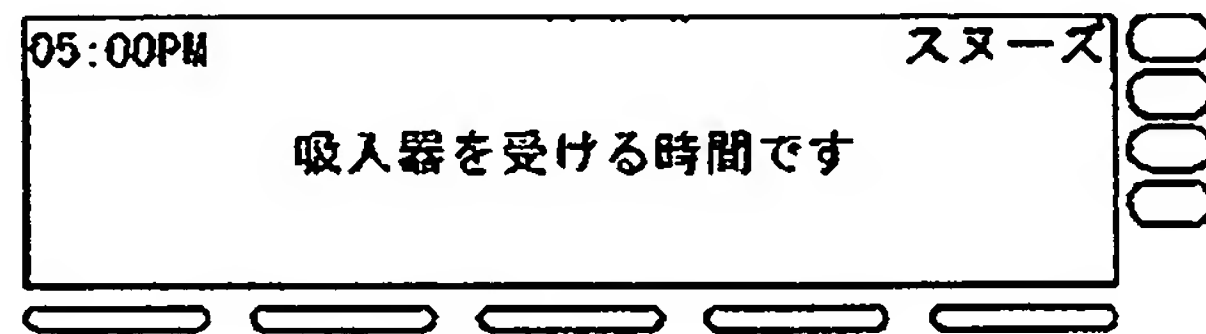


FIG. 9 (a)

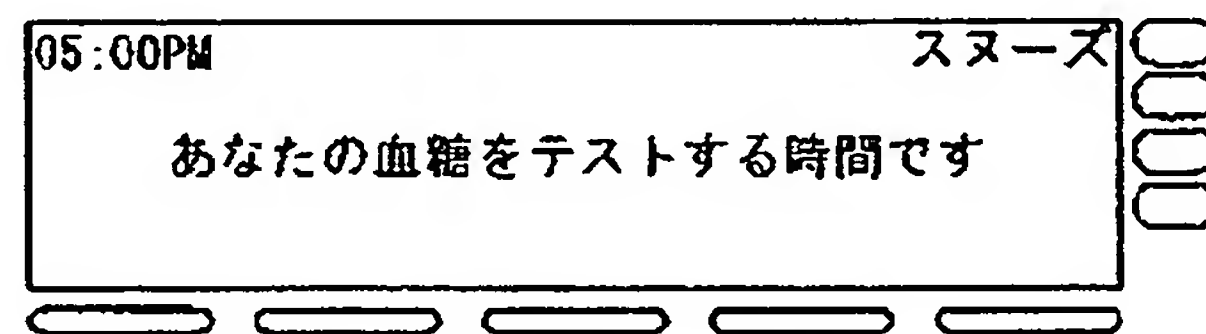


FIG. 9 (b)

【図10】

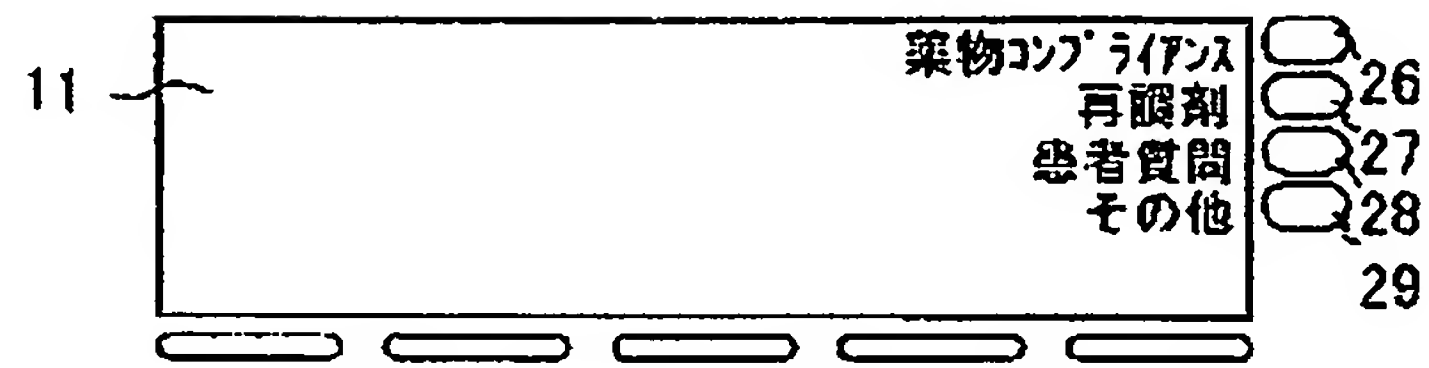


FIG. 10 (a)

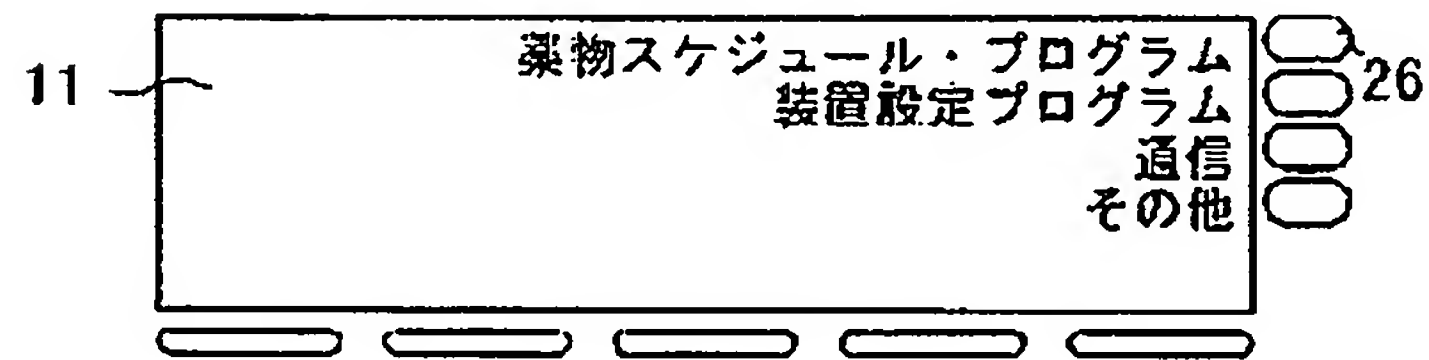


FIG. 10 (b)

【図11】

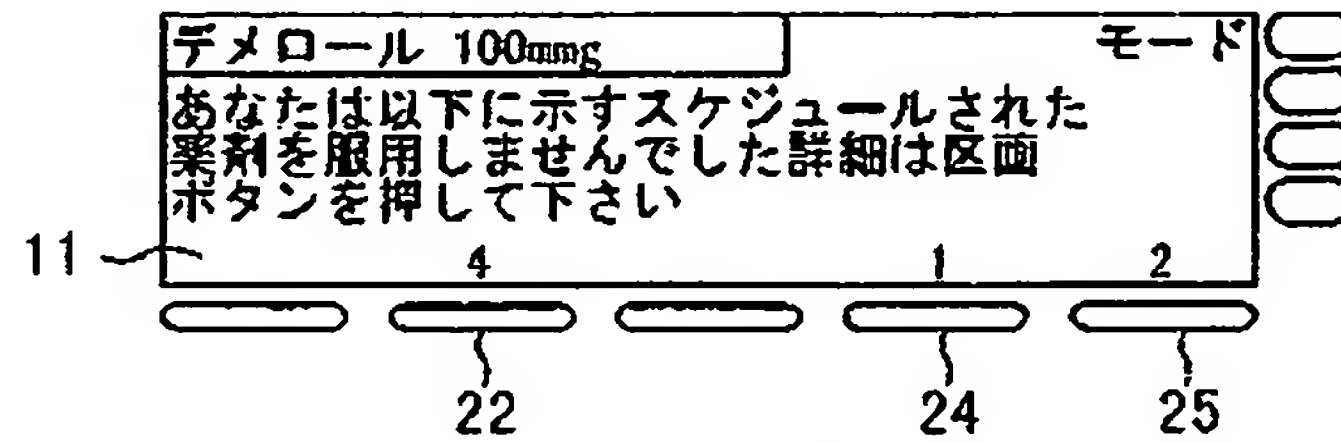


FIG. 11 (a)

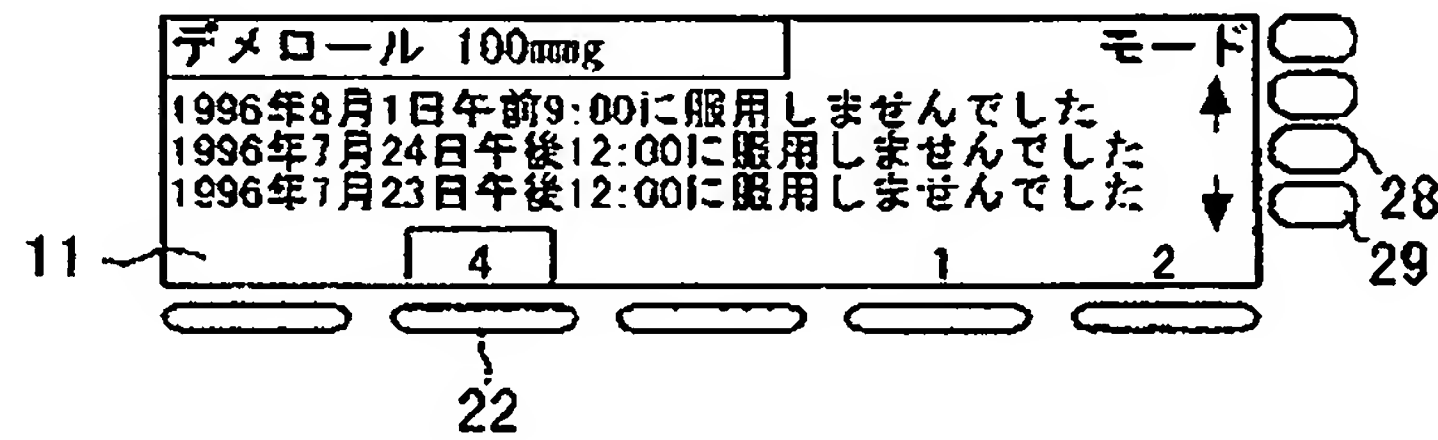


FIG. 11 (b)

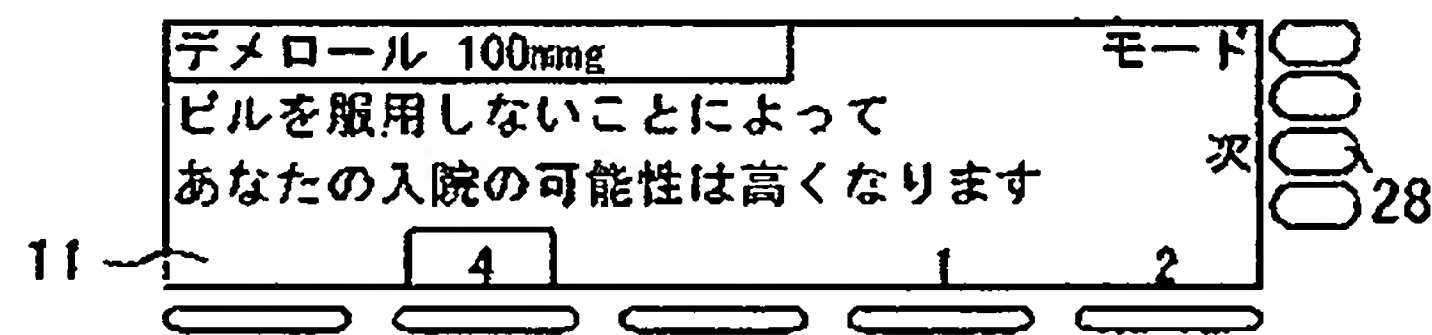


FIG. 11 (c)



【図12】

11

質問	はい
いくつかの質問に答える用意は	いいえ
できていますか	

FIG. 12 (a)

11

起きたときに息切れしますか	軽度
	中度
	重度
	なし

FIG. 12 (b)

11

質問 一般的健康	良い
気分は	悪い
	同じ
	わからない

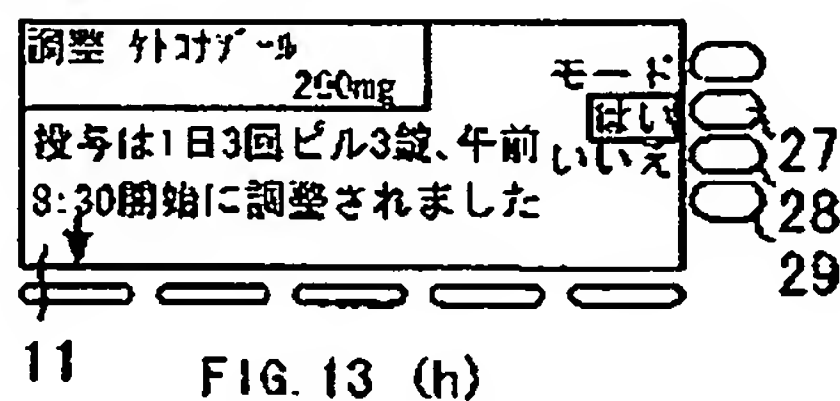
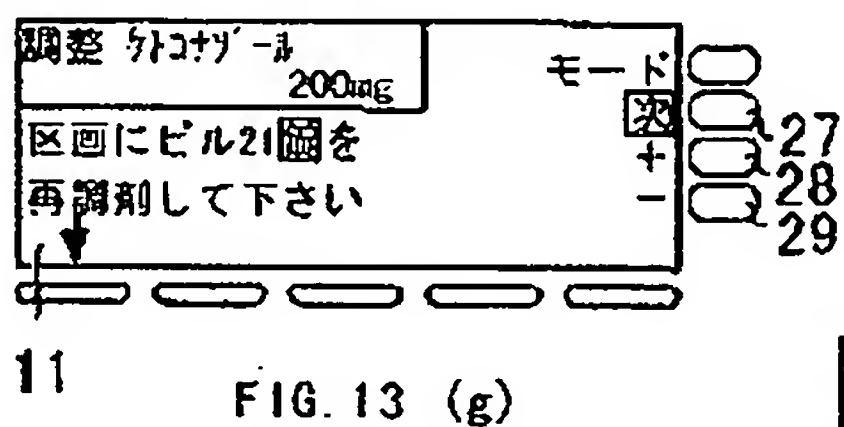
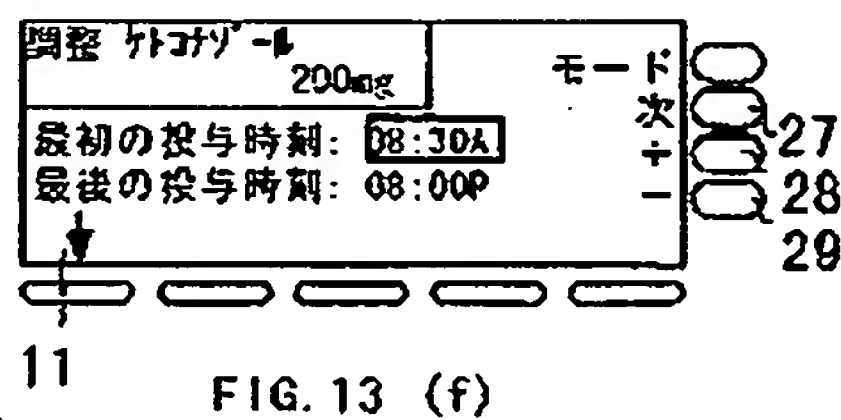
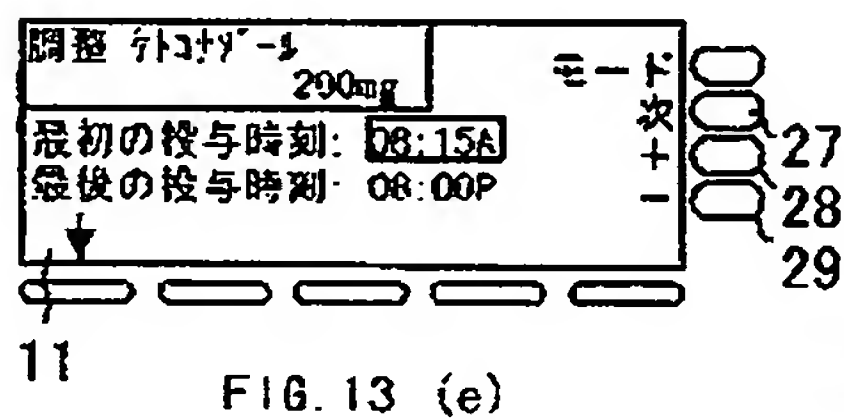
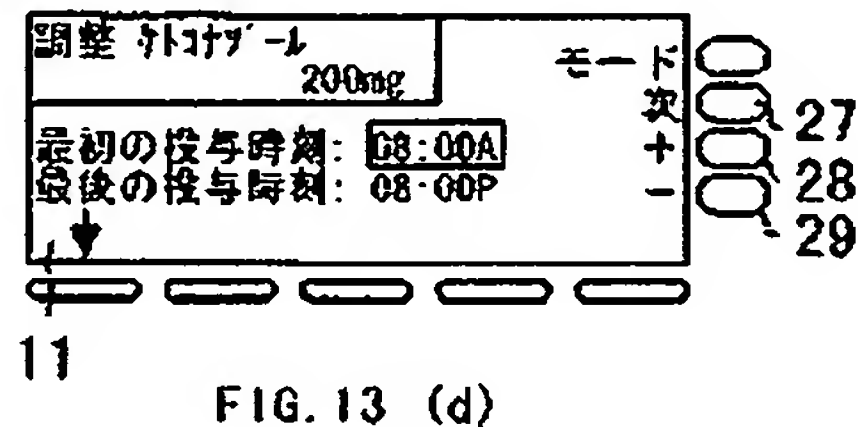
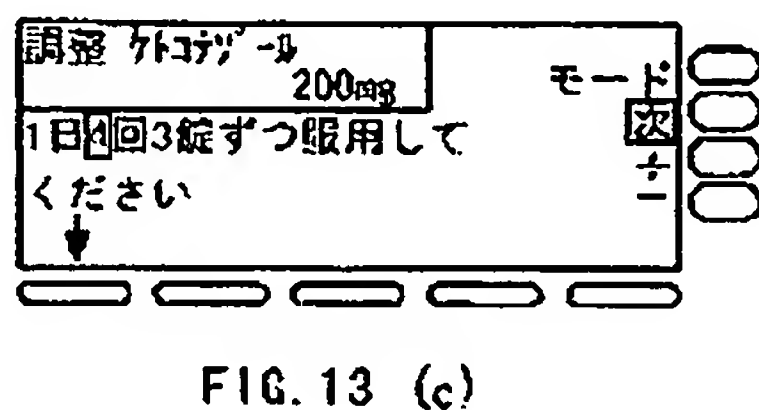
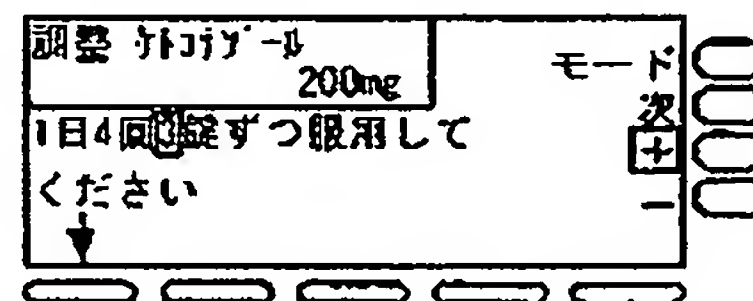
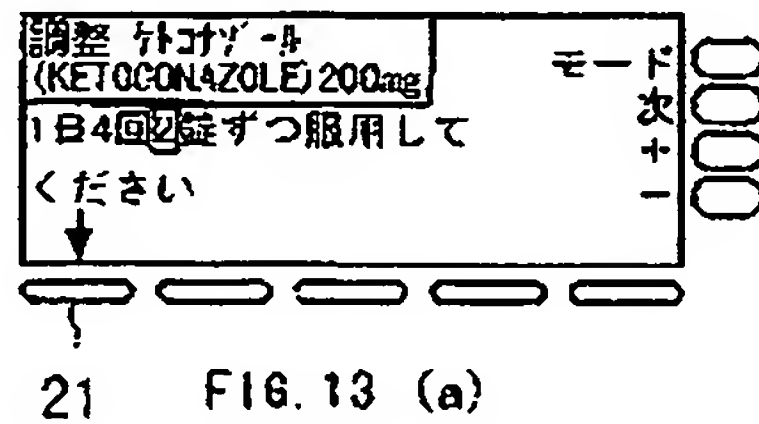
FIG. 12 (c)

11

質問 一般的健康	なし
虚弱、疲労	軽度
	中度
	重度

FIG. 12 (d)

【図13】



【図14】

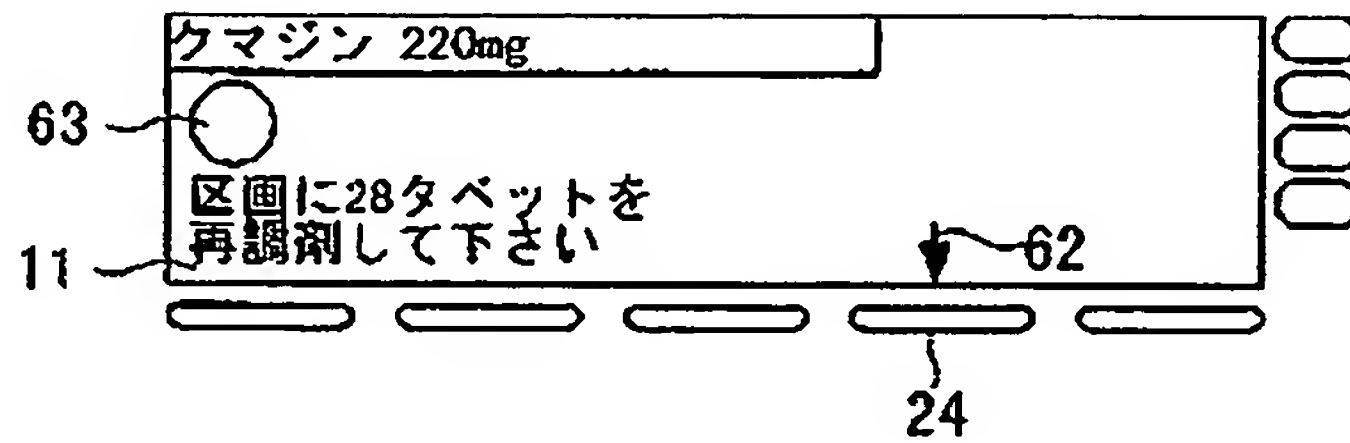


FIG. 14 (a)

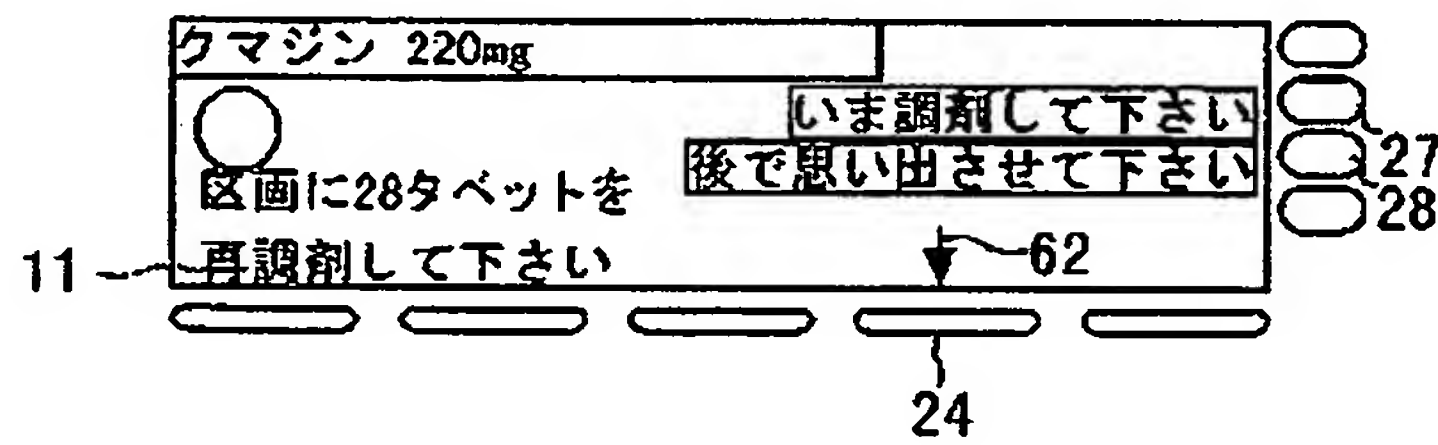


FIG. 14 (b)

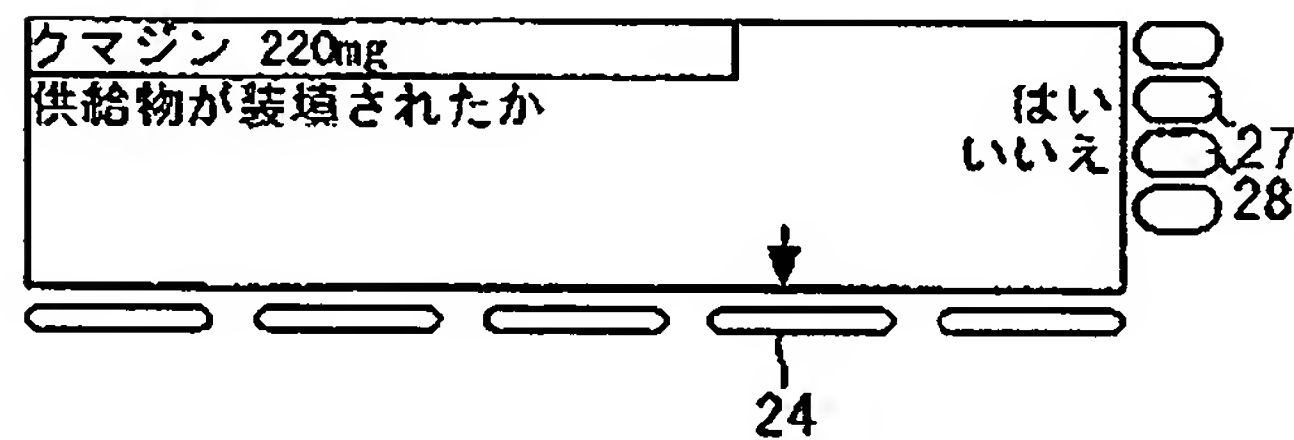


FIG. 14 (c)

【図15】

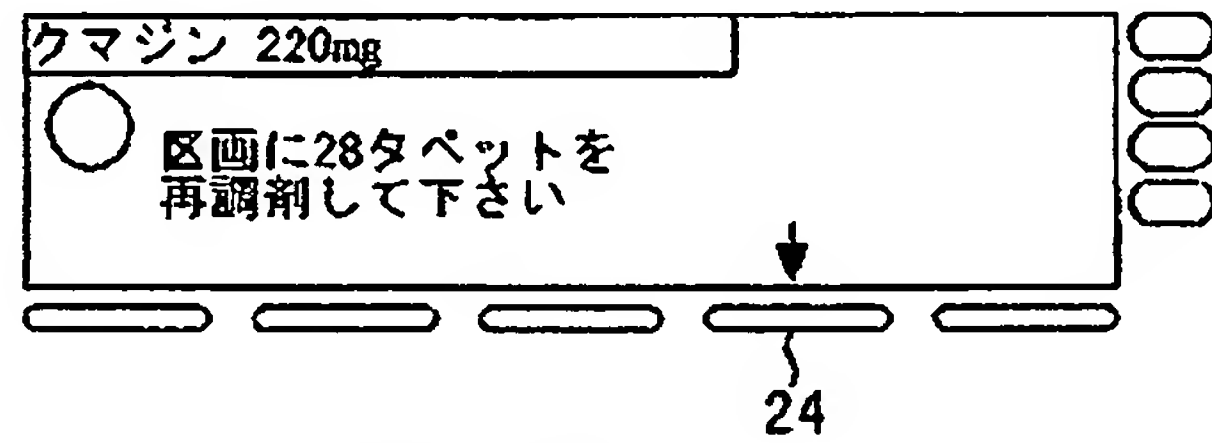


FIG. 15 (a)

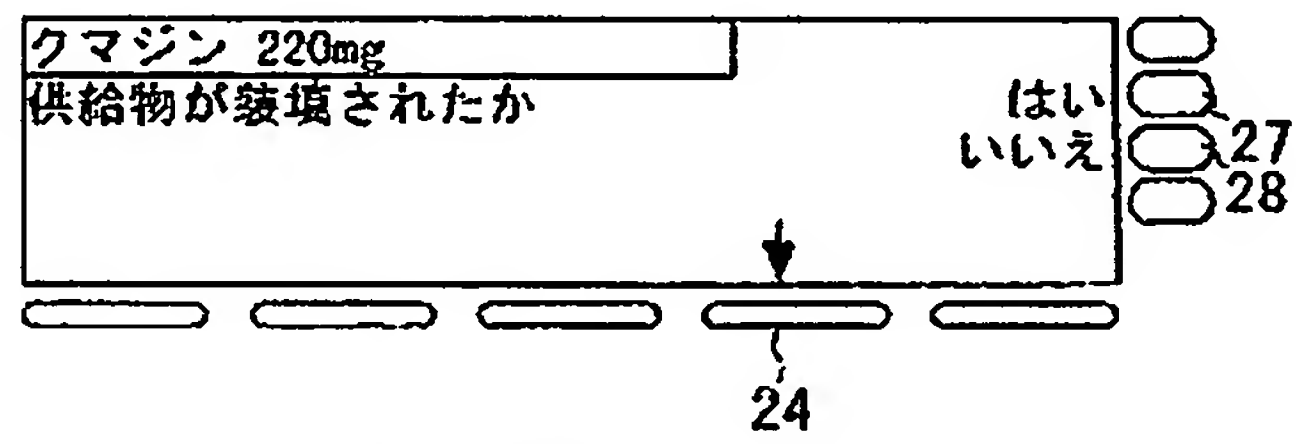
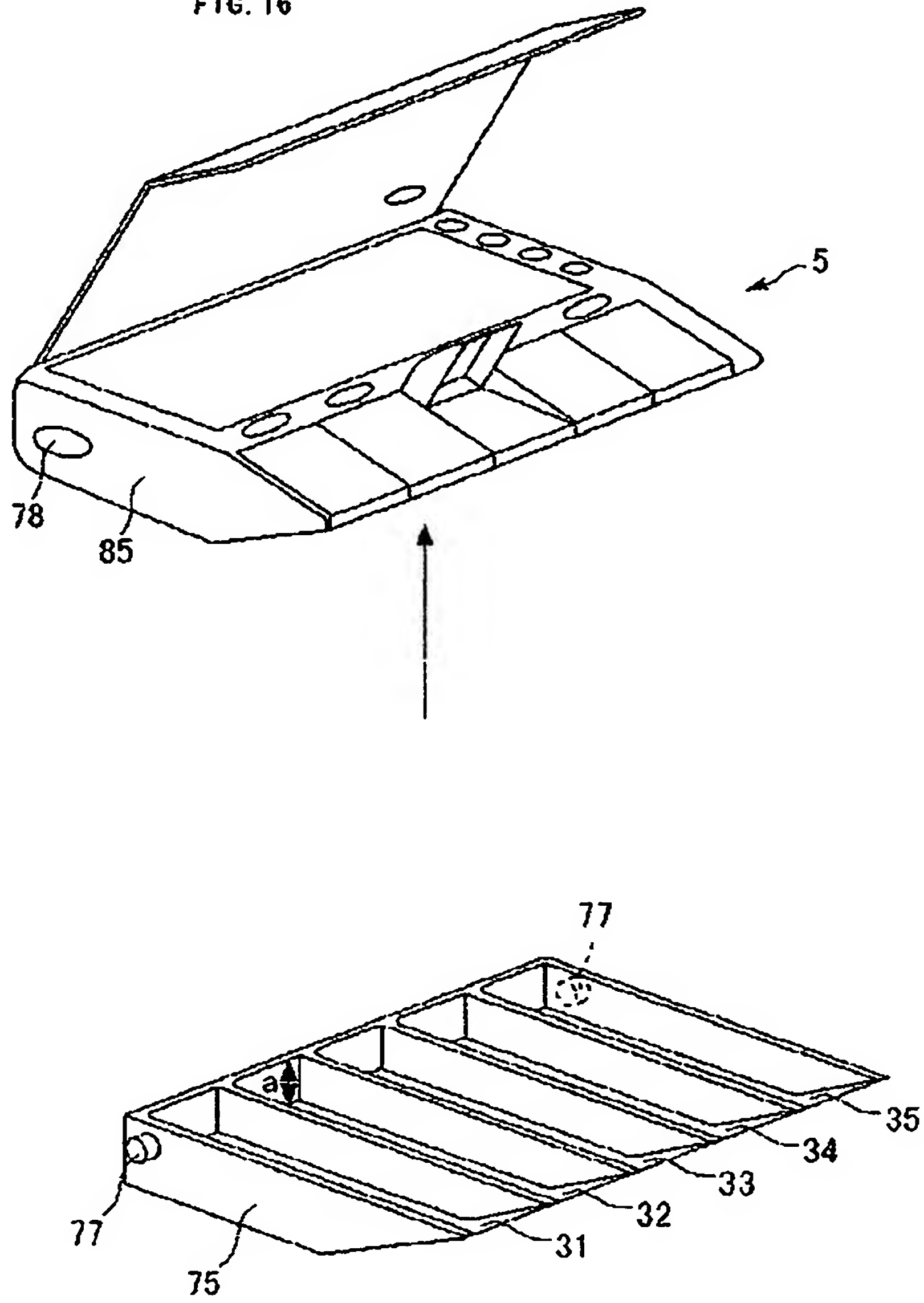


FIG. 15 (b)

【図16】

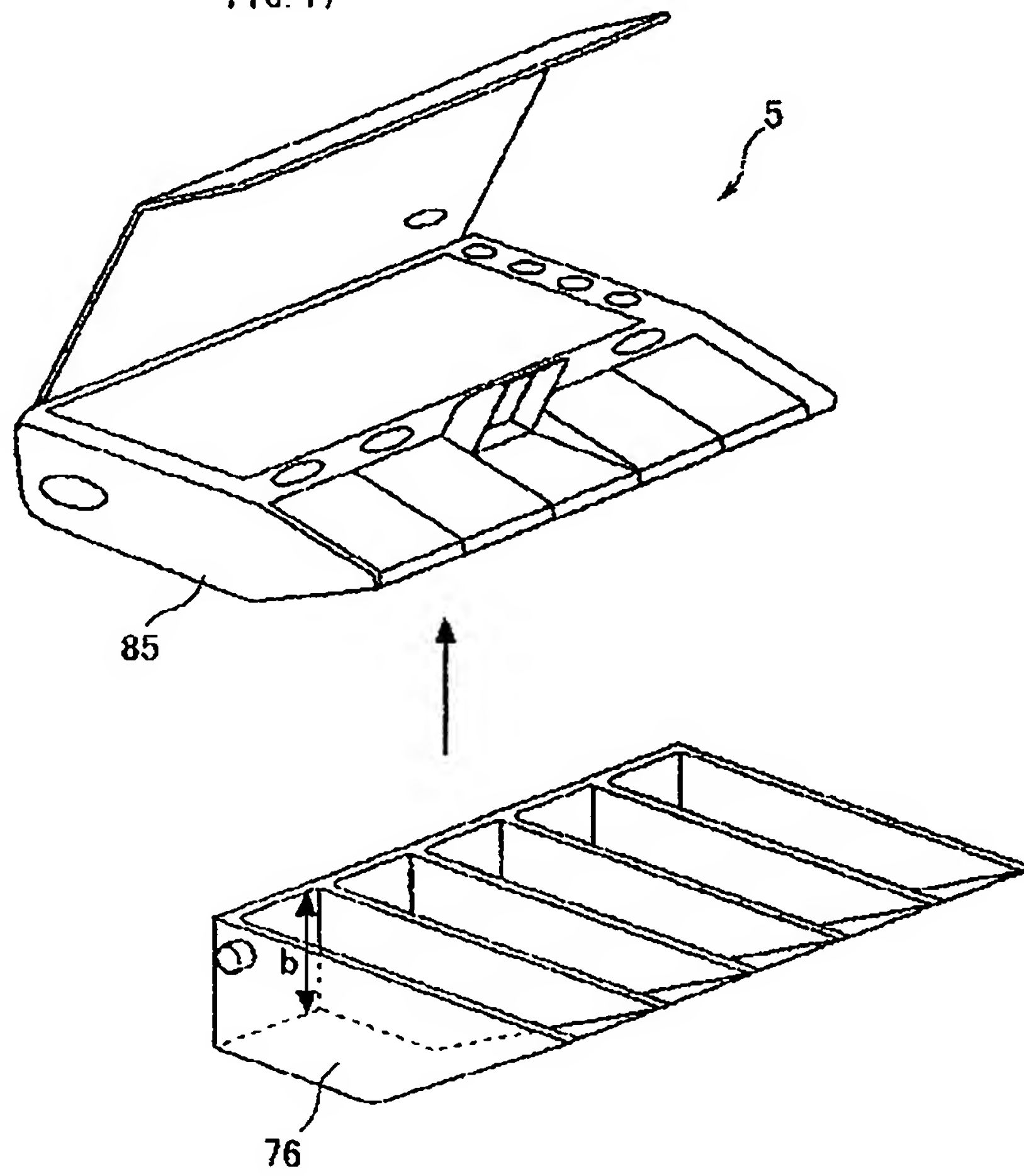
FIG. 16





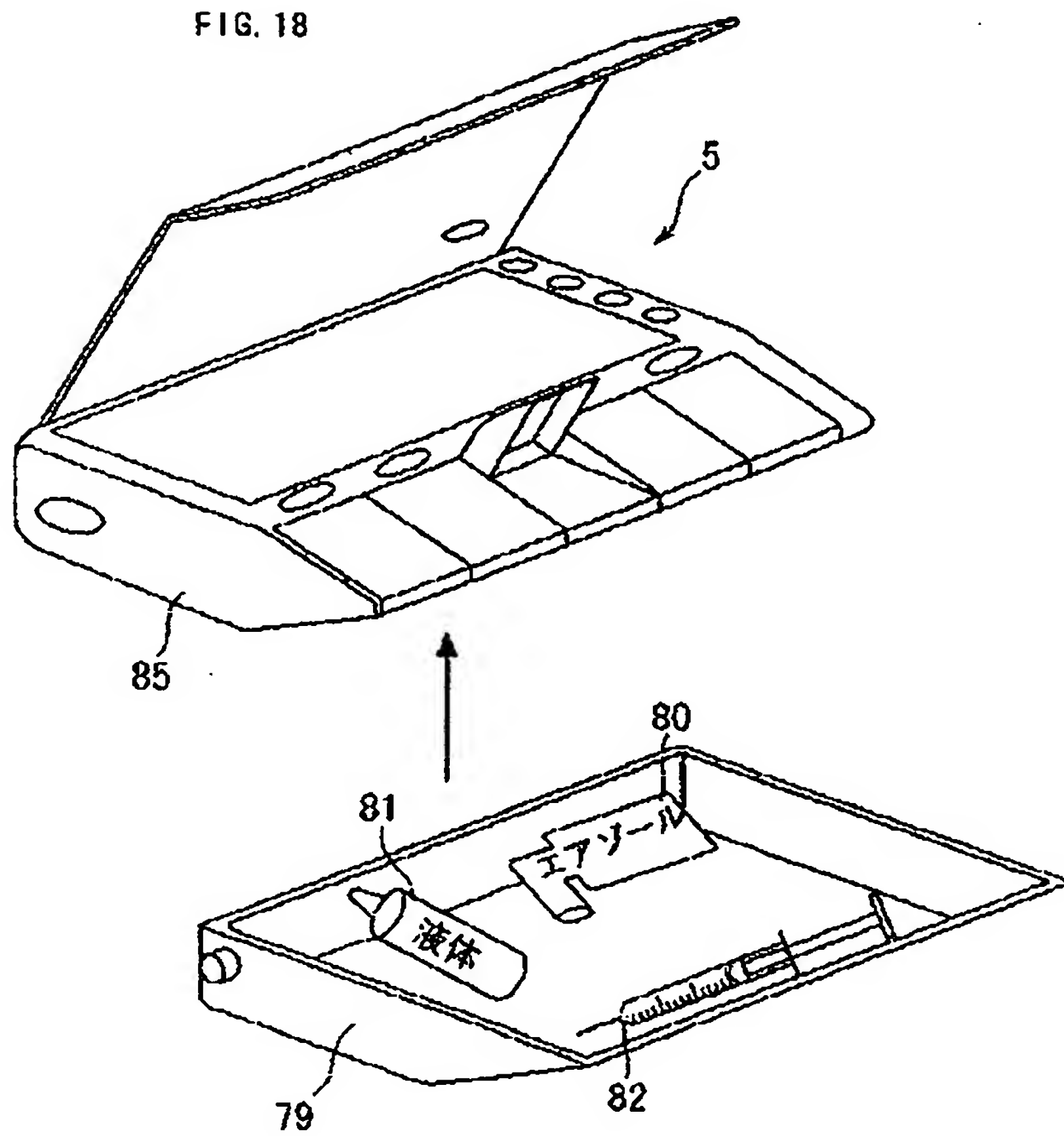
【図17】

FIG. 17



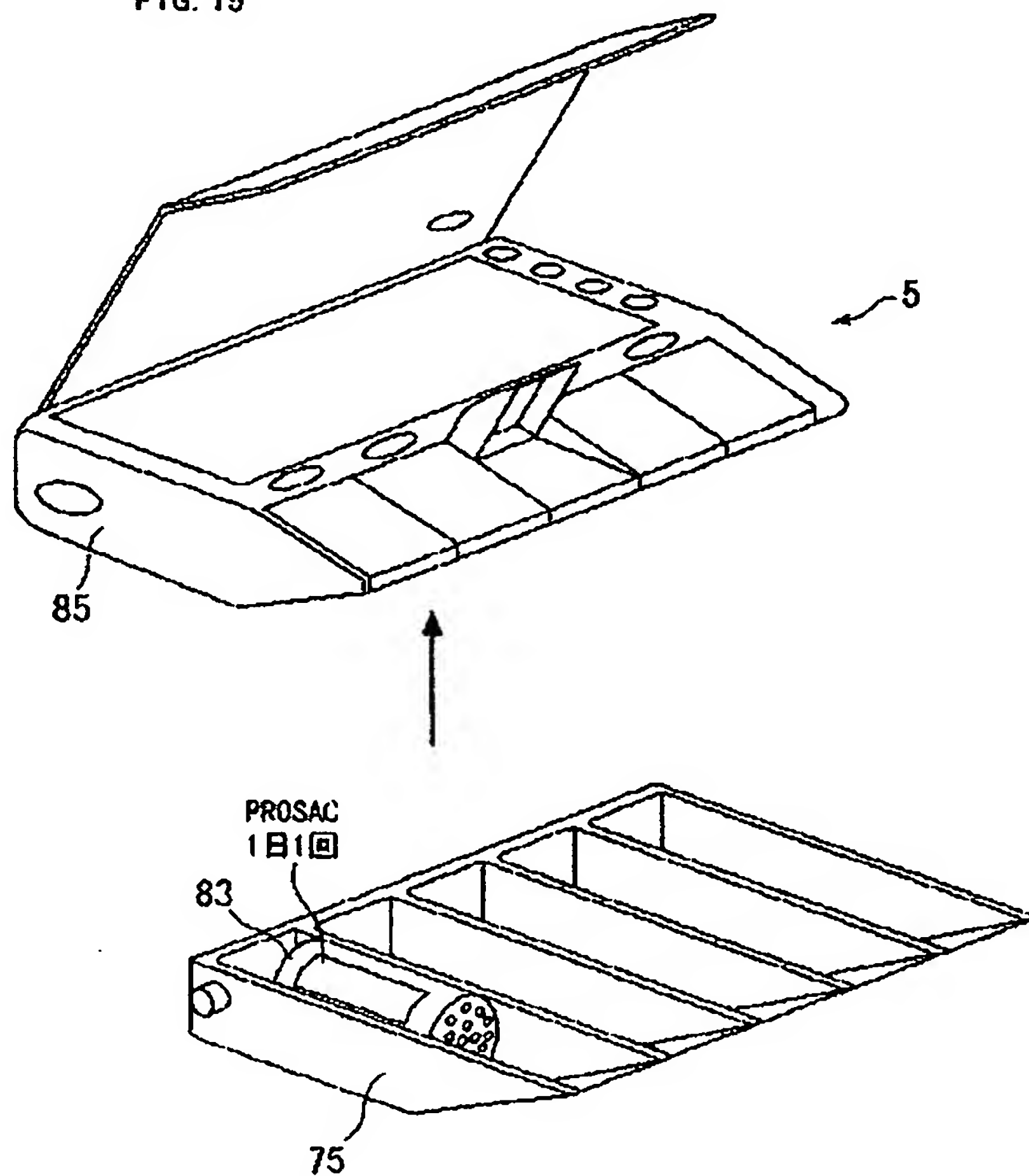
【図18】

FIG. 18



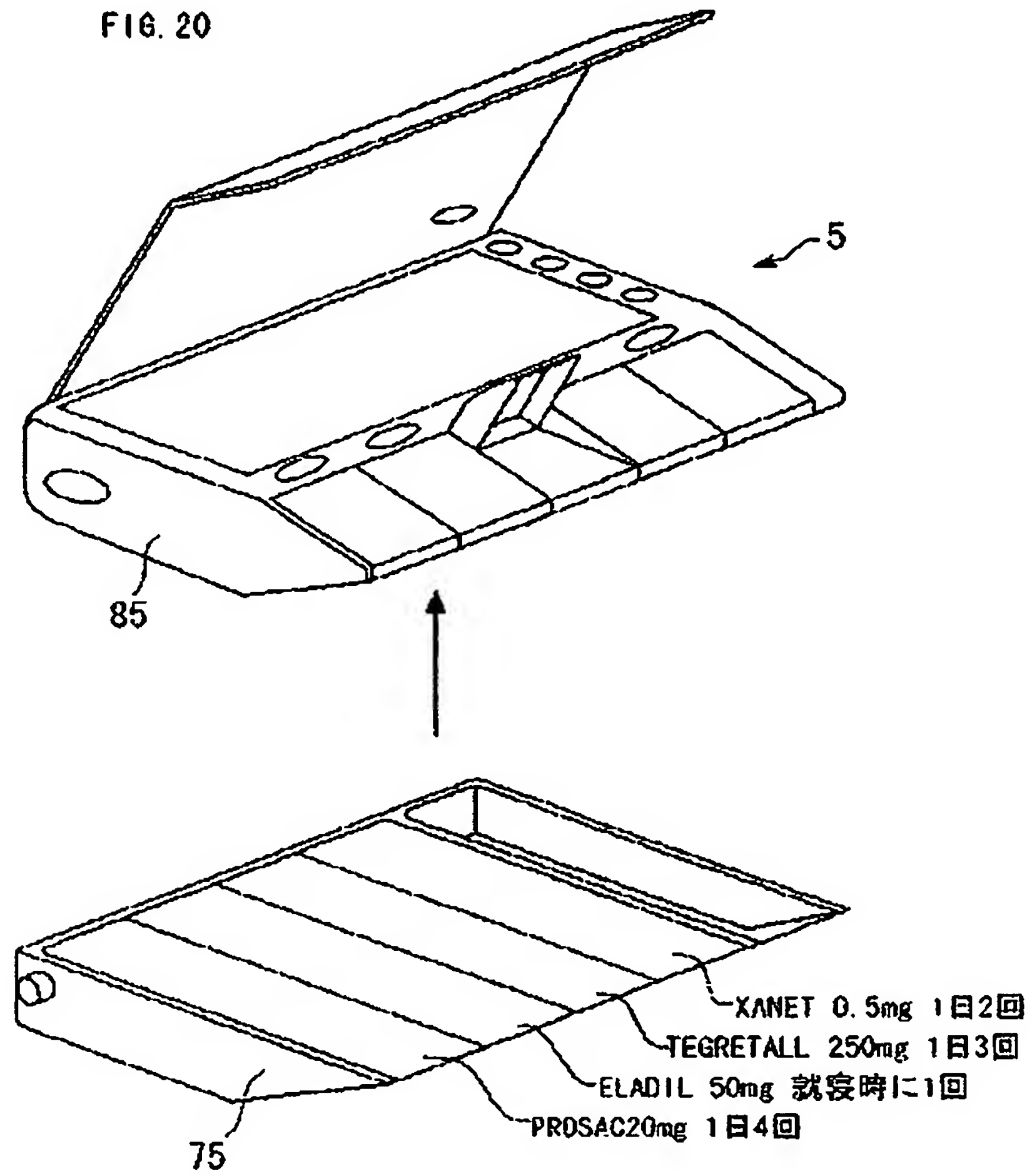
【図19】

FIG. 19



【図20】

FIG. 20



【図21】

FIG. 21 (a)

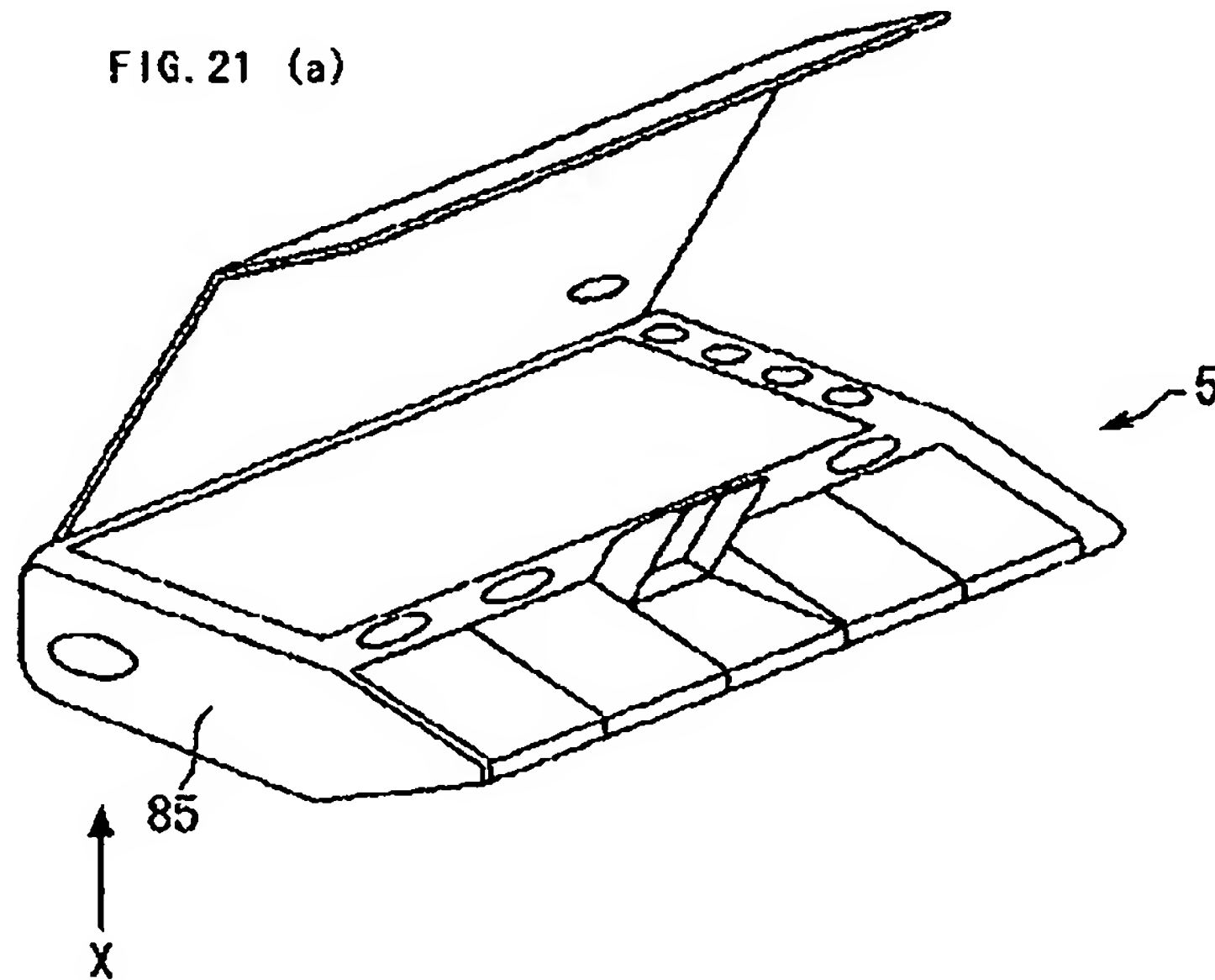
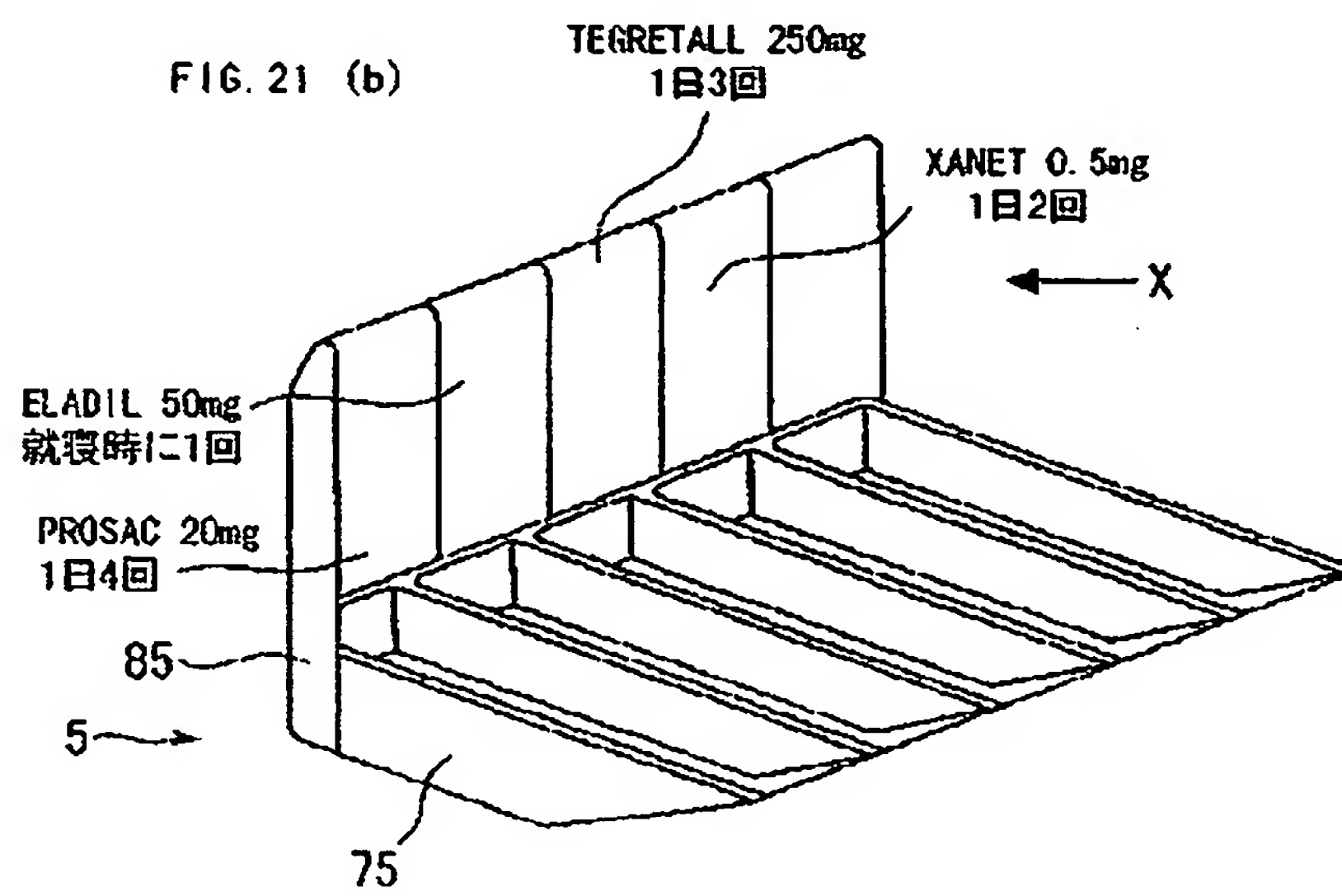


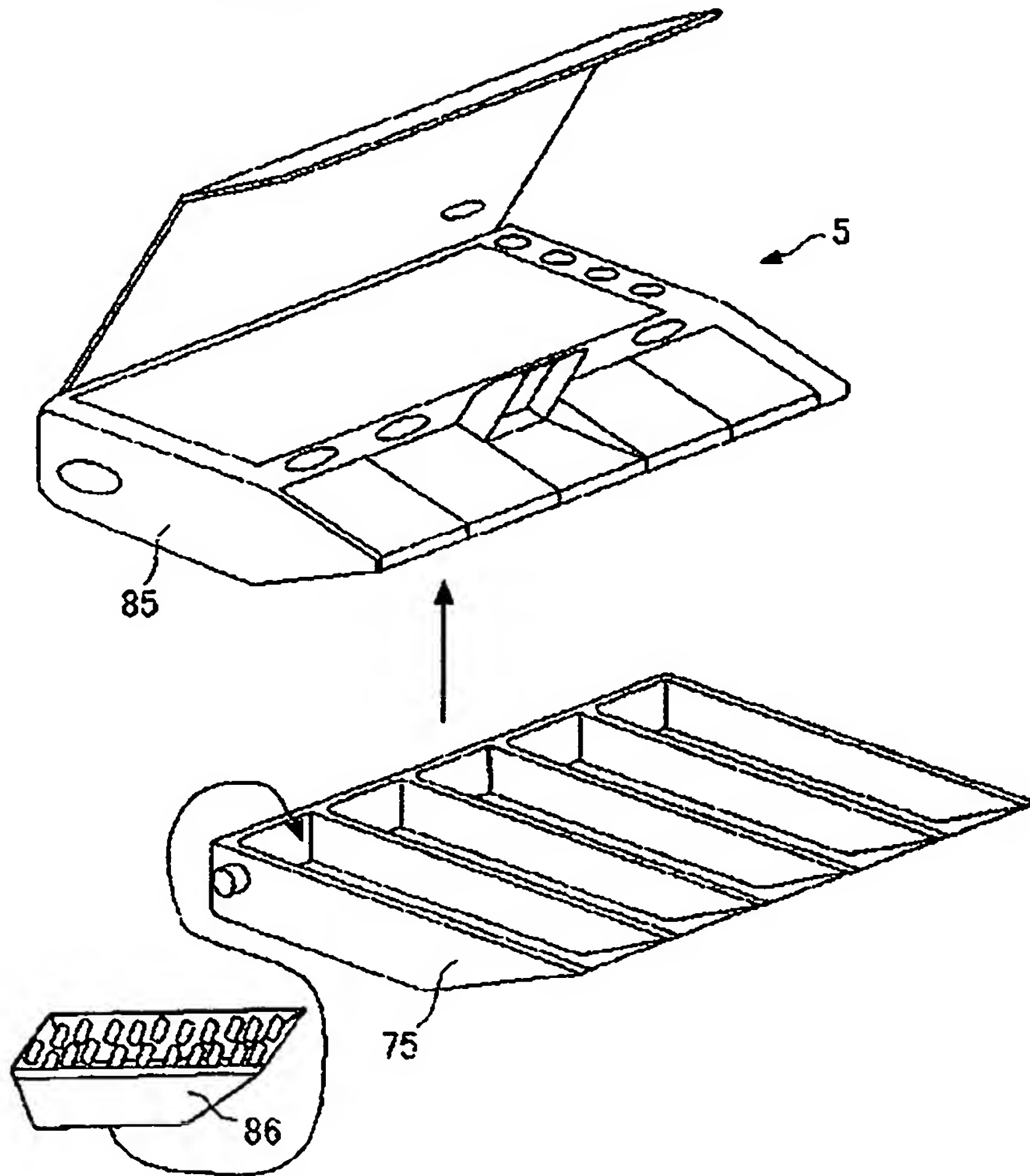
FIG. 21 (b)





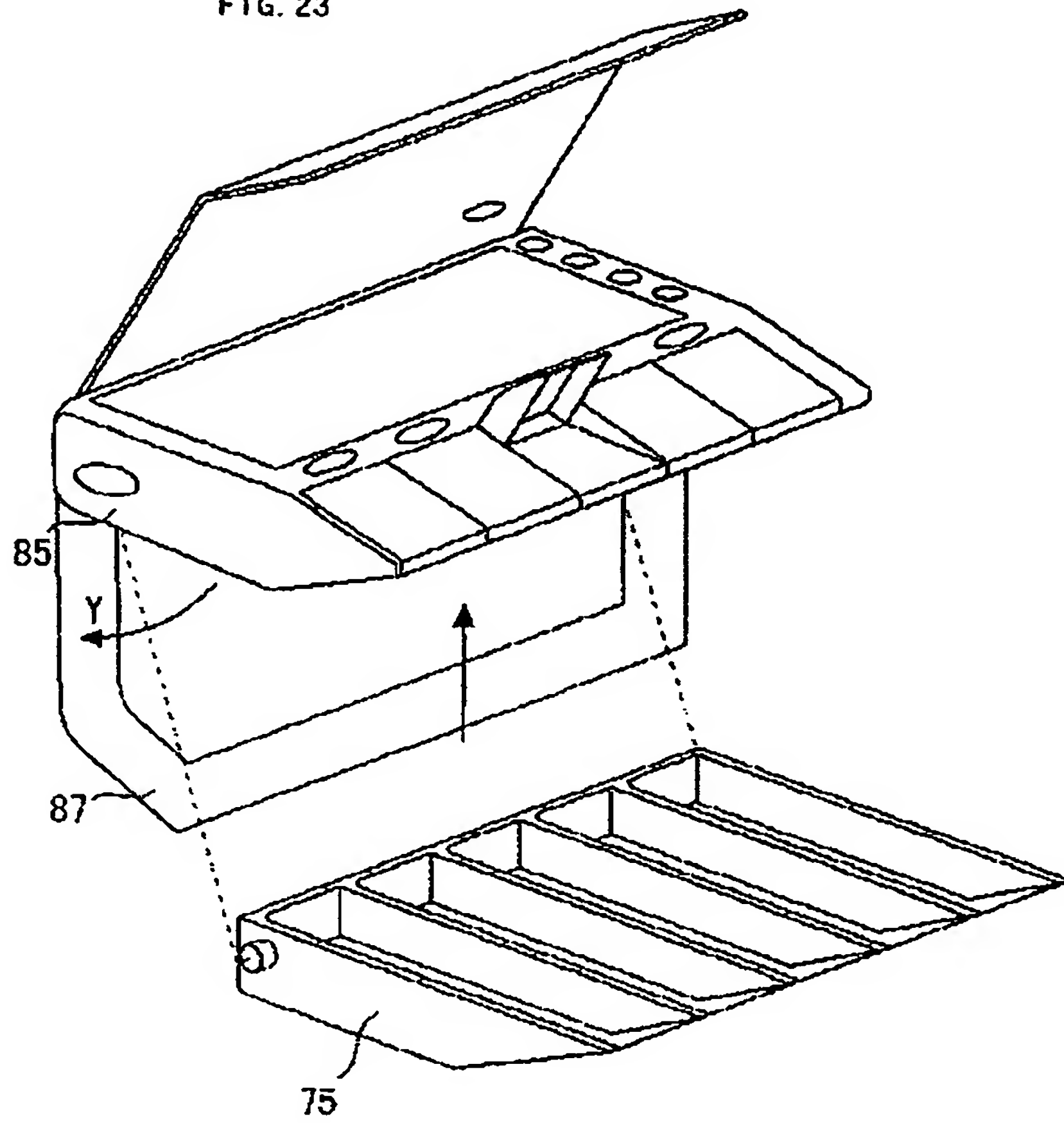
【図22】

FIG. 22



【図23】

FIG. 23



【図24】

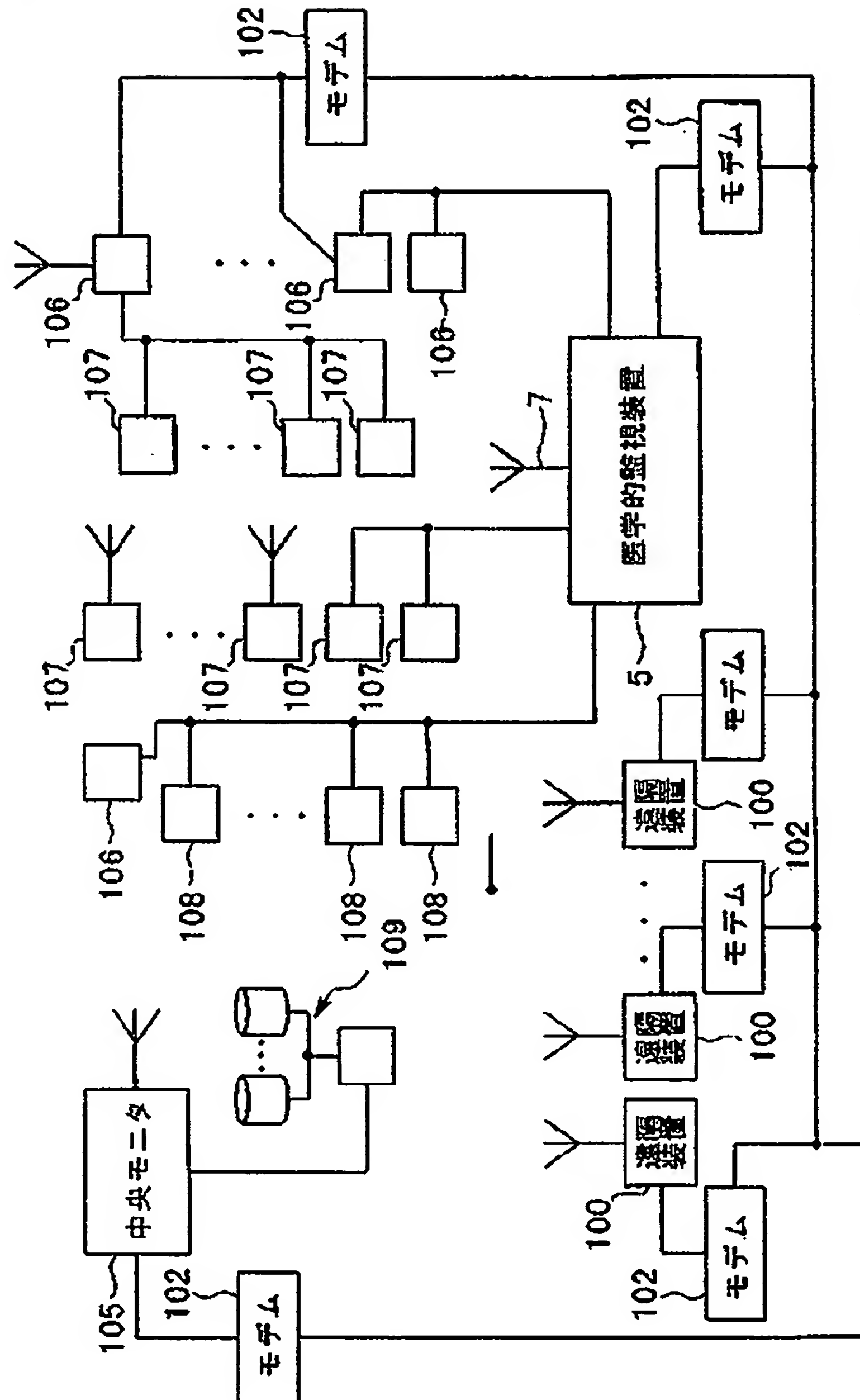


FIG. 24

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US98/03933

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC(6) A61B 5/021,04 IIS Cl. Please See Extra Sheet According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) I.I.S. : Please See Extra Sheet.		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) APS		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — P Y	US 5,722,418 A (BRO) 03 MARCH 1998. ENTIRE DOCUMENT.	1-19, 27-42, 45-51, 54-56  20-26, 43, 44, 52, 53
X — Y	US 5,596,994 A (BRO) 28, JANUARY 1997. ENTIRE DOCUMENT.	1-19, 27-42, 45-47, 48-51, 54-56  20-26, 43, 44
Y, P	US 5,710,178 A (SAMID) 20 JANUARY 1998. ENTIRE DOCUMENT	43, 44, 52, 53
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* "A"	Documents disclosing the general area of the invention are considered to be of particular relevance	"7"
"E"	Earlier documents published on or after the international filing date	"X"
"L"	Documents which may throw doubt on priority claims or which is used to establish the publication date of another claim or other aspects of the invention	"Y"
"1"	Documents referring to an oral disclosure, use, exhibition or other process	"2"
"V"	Documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
	Documents published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the practice or theory underlying the invention	
	Documents of particular relevance, the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone	
	Documents of particular relevance, the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being shown in a passage cited in the art	
	Documents relevant to the state of the art	
Date of the actual completion of the international search		Date of making of the international search report
29 APRIL 1998		27 MAY 1998
Name and mailing address of the ISA-US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3270		Authorized officer STEPHEN HUANO Telephone No. (703) 308-3990

Form PCT/ISA/210 (second sheet) July 1992

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/JP98/03913

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y, P	US 5,710,551 A (RIDGEWAY) 20 January 1998, entire document.	20-26



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US98/00933

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER:  
US CL :

128/903-905, 920; 600/300, 307-310, 316, 322, 345-347, 371, 382, 412, 438, 481, 483-485, 500, 508, 529, 544, 549, 573, 574,

B. FIELDS SEARCHED  
Minimum documentation searched  
Classification System: U.S.

128/903-905, 920; 600/300, 307-310, 316, 322, 345-347, 371, 382, 412, 438, 481, 483-485, 500, 508, 529, 544, 549, 573, 574,

## フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 60/051,389  
(32)優先日 平成9年7月1日(1997. 7. 1)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 08/924,917  
(32)優先日 平成9年9月8日(1997. 9. 8)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 08/955,952  
(32)優先日 平成9年10月22日(1997. 10. 22)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (31)優先権主張番号 60/068,473  
(32)優先日 平成9年12月22日(1997. 12. 22)  
(33)優先権主張国 米国(US)
- (81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, L, U, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, M, W, SD, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, E, S, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, M, G, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, V, N, YU, ZW
- (72)発明者 イーバン・ソーン  
アメリカ合衆国 ニューヨーク州10003,  
ニューヨーク, ウェスト84番ストリート,  
20番
- (72)発明者 ジェイムス・イー・スターンズ  
アメリカ合衆国 メリーランド州21032,  
クラウンスビル, サーウィリアムウェイ,  
1415番
- (72)発明者 デービッド・モーラー  
アメリカ合衆国 ニュージャージー州  
07869, ランドルフ, パークアベニュー151  
番
- (72)発明者 デイビン・ストーウェル  
アメリカ合衆国 ニューヨーク州10003,  
ニューヨーク, 147E 19番ストリート, ア  
partment #4 E 番

- (72)発明者 ディーン・チャンブマン  
アメリカ合衆国 ニューヨーク州11217、  
ブルックリン、マークス・ブレース、104  
番ストリート、アパートメント#4 E 香
- (72)発明者 デービッド・ファラジー  
アメリカ合衆国 ニュージャージー州  
07087-7013、ウィーホークン、ハドソ  
ン・ブレイス32番、3階
- (72)発明者 アーウィン・ディー・パウメル  
アメリカ合衆国 フロリダ州33445、ディ  
ルレイ・ビーチ、マンスフィールド・ハロ  
ウ・ロード、7732番
- (72)発明者 デイビッド・エス・ステンブラー  
アメリカ合衆国 メリーランド州20854、  
ポトマック・ブロンソン・ライン、9020番

## 【要約の続き】

視、生理学的、細胞、分子、内分泌および代謝データの  
評価、患者の一般的な生活の質の評価を含む種々の実時  
間タスクを容易にする。